

Sanofi und GSK werden die Zulassung für COVID-19-Impfstoff beantragen *

- * Abschließende Analyse der globalen VAT02-Booster-Studie bestätigt die universelle Eignung als Booster-Impfung, neutralisierende Antikörper um das 18- bis 30-fache zu steigern, über die verschiedenen Impfstoffplattformen (mRNA, Adenovirus) hinweg
- * In der primären Phase-3-Studie VAT08 zur Grundimmunisierung seronegativer Populationen zeigten zwei Dosen des Sanofi-GSK-Impfstoffs:
 - * 100% Wirksamkeit gegen schwere COVID-19-Erkrankungen und Hospitalisierung
 - * 75% Wirksamkeit gegen moderate oder schwere COVID-19-Erkrankungen
 - * 57,9% Wirksamkeit gegen eine symptomatische COVID-19-Erkrankung, im Einklang mit der erwarteten Effektivität des Impfstoffs bestätigt die Erwartungen in einer herausfordernden, variantendominierten späten Phase der Pandemie mit einem hohen Anteil an Seropositiven
- * Günstiges Sicherheitsprofil sowohl nach Grundimmunisierungsserien als auch nach Auffrischimpfungen

Paris (Frankreich), 23. Februar 2022. Sanofi und GSK geben heute bekannt, dass sie beabsichtigen, Daten aus ihren Auffrischungs- und Phase-3-Wirksamkeitsstudien als Grundlage für Zulassungsanträge für einen COVID-19-Impfstoff einzureichen.

Die Relevanz des temperaturstabilen adjuvantierten proteinbasierten Sanofi-GSK-Impfstoffs für die öffentliche Gesundheit wird durch die Induktion robuster Immunantworten und ein günstiges Sicherheitsprofil bei verschiedenen Anwendungen stark unterstützt. Bei Teilnehmenden, die eine Grundimmunisierungsserie eines bereits zugelassenen mRNA- oder Adenovirus-Impfstoffs erhalten hatten, induzierte der Sanofi-GSK-Auffrischungsimpfstoff einen signifikanten Anstieg der neutralisierenden Antikörper um das 18- bis 30-fache über Impfstoffplattformen und Altersgruppen hinweg. Wenn der Sanofi-GSK-Impfstoff als Grundimmunisierungsserie gefolgt von einer Auffrischungsdosis verwendet wurde, erhöhten sich die neutralisierenden Antikörper im Vergleich zu den Pre-Boost-Spiegeln um das 84- bis 153-fache (siehe Abbildungen 1a und 1b für Details).

Thomas Triumph

Executive Vice President, Vaccines bei Sanofi

„Wir sind sehr zufrieden mit diesen Daten, die unsere starke Wissenschaft und die Vorteile unseres COVID-19-Impfstoffs bestätigen. Der Sanofi-GSK-Impfstoff zeigt eine universelle Fähigkeit, über alle Plattformen und über alle Altersgruppen hinweg zu boostern. Wir beobachteten auch eine robuste Wirksamkeit des Impfstoffs zur Grundimmunisierung im heutigen herausfordernden epidemiologischen Umfeld. Keine andere globale Phase-3-Wirksamkeitsstudie wurde während einer Zeitspanne mit so vielen Virusvarianten, einschließlich Omikron, durchgeführt, und diese Wirksamkeitsdaten entsprechen den jüngsten klinischen Daten zugelassener Impfstoffe.“

Roger Connor

Präsident von GSK Vaccines

„Die sich entwickelnde Epidemiologie von COVID-19 zeigt den Bedarf an einer Vielzahl von Impfstoffen. Unser adjuvantierter proteinbasierter Impfstoffkandidat verwendet einen etablierten Ansatz, der weit verbreitet ist, um eine Infektion mit anderen Viren, einschließlich der pandemischen Grippe, zu verhindern. Wir sind zuversichtlich, dass dieser Impfstoff eine wichtige Rolle spielen kann, wenn wir uns weiterhin mit dieser Pandemie befassen und uns auf die Zeit nach der Pandemie vorbereiten.“

Bei Verwendung als Zwei-Dosen-Grundimmunisierung lieferte der Sanofi-GSK-Impfstoff robuste Konzentrationen neutralisierender Antikörper, wobei die GMTs 3711 Einheiten erreichten. Zum Vergleich: Ein Panel von Seren von Freiwilligen in der gleichen Altersgruppe, die zwei Dosen eines bereits zugelassenen und hochwirksamen mRNA-Impfstoffs erhielten, zeigte eine GMT von 1653 Einheiten, die gleichzeitig im selben Labor gemessen wurden.

Daten aus der VAT08-Wirksamkeitsstudie zeigten, dass zwei Dosen des Sanofi-GSK-Impfstoffs eine Wirksamkeit von 57,9% (95% Konfidenzintervall [CI, 26,5, 76,7]) gegen symptomatische COVID-19-Erkrankung in der seronegativen Bevölkerung erzeugten. Der Sanofi-GSK-Impfstoff bot einen 100%-igen Schutz (0 vs. 10 Fälle nach Dosis 1, 0 vs. 4 Fälle nach Dosis 2) gegen schwere Erkrankungen und Hospitalisierung und 75% (3 vs. 11 Fälle) Wirksamkeit gegen moderate bis schwere Erkrankungen in seronegativen Populationen. Während die Sequenzierung noch im Gange ist, deuten frühe Daten auf eine Wirksamkeit von 77% gegen jede Delta-Variante assoziierte symptomatische COVID-19-Erkrankung hin, was der erwarteten Effektivität des Impfstoffs entspricht.

In beiden Studien wurde der Sanofi-GSK-Impfstoff bei jüngeren und älteren Erwachsenen ohne Sicherheitsbedenken gut vertragen.

Die Unternehmen befinden sich in Gesprächen mit den Zulassungsbehörden, einschließlich der US-amerikanischen FDA und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), und planen, die Gesamtheit der mit diesem Impfstoffkandidaten generierten Daten einzureichen, um die behördlichen Zulassungen zu unterstützen.

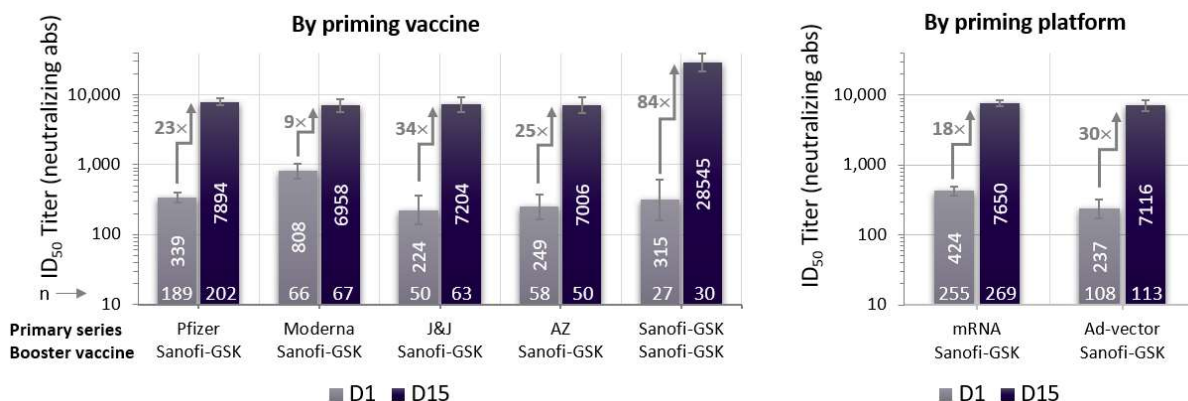


Abbildung 1a - Prä- vs. Post-Booster-neutralisierende Antikörpertiter bei Teilnehmern im Alter von 18 bis 55 Jahren. Geometrische mittlere Titer (GMT) (95% CI).

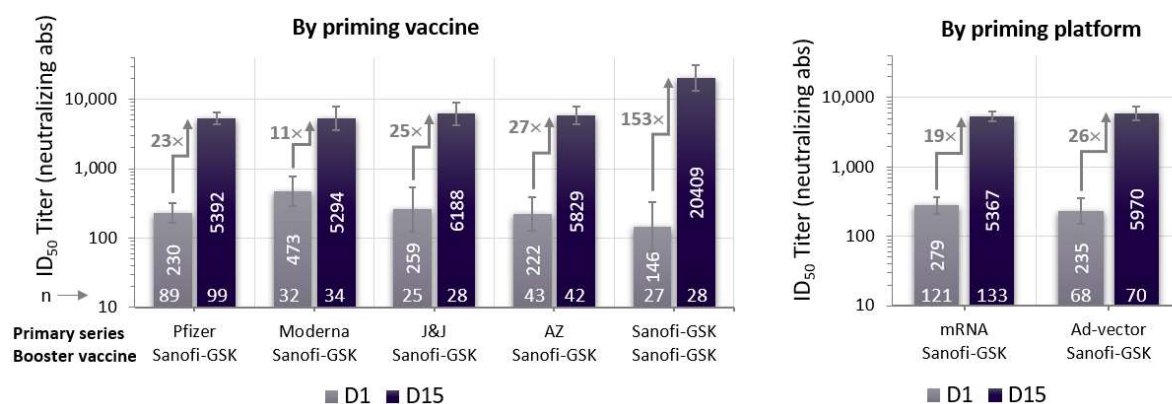


Abbildung 1b - Neutralisierender Antikörper vor und nach dem Booster bei Teilnehmern im Alter von ≥56 Jahren. Geometrische mittlere Titer (GMT) (95% CI).

Um die Immunogenität des Sanofi-GSK-Impfstoffs als Booster zu bewerten, wurden menschliche Immunserenproben von Monogram Biosciences [San Francisco, CA] mit einem von der FDA zugelassenen standardisierten Pseudovirus-Neutralisationstest (pVNT) gegen das D614G-Prototypvirus getestet.

Über VAT08 und VAT02

Die Phase-3-Studie VAT08 untersucht eine 10µg-Antigenformulierung des adjuvantierten rekombinanten Proteinimpfstoffs SARS-CoV-2 auf Wirksamkeit, Immunogenität und Sicherheit im Vergleich zu einem Placebo. Der erste Teil der Studie bewertet die Wirksamkeit einer Impfstoffformulierung, die das Spike-Protein gegen das ursprüngliche D614-Virus (Elternvirus) enthält bei mehr als 10.000 Teilnehmenden im Alter >18 Jahren, randomisiert auf den Erhalt von zwei Dosen 10µg-Impfstoff oder Placebo an Tag 1 und Tag 22 an Standorten in den USA, Asien, Afrika und Lateinamerika. Die Rekrutierung für eine zweiten Teil der Studie, in der eine zweite bivalente Formulierung, einschließlich des Spike-Proteins der B.1.351 (Beta)-Variante, untersucht wurde, wurde kürzlich abgeschlossen. Die Phase-3-Studie folgt auf positive erste Ergebnisse einer klinischen Phase-2-Studie (VAT00002). In dieser Studie wurde der COVID-19-Impfstoffkandidat 722 Erwachsenen verabreicht, um die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität von 2 Dosen zu bewerten und eine optimale Dosierung für die Verwendung als Booster zu identifizieren. Die Ergebnisse zeigten einen starken Anstieg der neutralisierenden Antikörperreaktion mit 95% bis 100% Serokonversion nach einer zweiten Injektion in allen Altersgruppen (18 bis 95 Jahre alt) über alle Dosen hinweg.

Die vollständigen Studienergebnisse für VAT08 und VAT02 werden noch in diesem Jahr veröffentlicht.

Diese Bemühungen werden durch Bundesmittel der Biomedical Advanced Research and Development Authority, einem Teil des Büros des Assistant Secretary for Preparedness and Response im US-Gesundheitsministerium in Zusammenarbeit mit dem Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense des US-Verteidigungsministeriums unter der Vertragsnummer W15QKN-16-9-1002 und dem National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) unterstützt. Das NIAID stellt Zuschüsse für das HIV Vaccine Trials Network (HVTN) Leadership and Operations Center (UM1 AI 68614HVTN), das Statistics and Data Management Center (UM1 AI 68635), das HVTN Laboratory Center (UM1 AI 68618), das HIV Prevention Trials Network Leadership and Operations Center (UM1 AI 68619), das AIDS Clinical Trials Group Leadership and Operations Center (UM1 AI 68636) bereit. und das Infectious Diseases Clinical Research Consortium (UM1 AI 148684, UM1 AI 148450, UM1 AI 148372, UM1 AI 148574).

Über die Partnerschaft zwischen Sanofi und GSK

In der Zusammenarbeit zwischen den beiden Unternehmen liefert Sanofi sein rekombinantes Antigen und GSK steuert sein Pandemie-Adjuvans bei, beides etablierte Impfstoffplattformen, die sich gegen Influenza bewährt haben.

Über Sanofi

Wir sind ein innovatives globales Gesundheitsunternehmen mit einer einheitlichen Bestimmung: Wir erforschen die Wunder der Wissenschaft, um das Leben der Menschen zu verbessern. Unser Team setzt sich in mehr als 100 Ländern dafür ein, die medizinische Praxis zu verändern und damit das Unmögliche möglich zu machen. Wir bieten weltweit Millionen von Menschen lebensrettende Impfstoffe und Behandlungsoptionen an, die das Potential haben, das Leben zu verbessern. Dabei stellen wir Nachhaltigkeit und soziale Verantwortung in den Mittelpunkt unseres Handelns.

Sanofi ist an den Börsen EURONEXT: SAN und NASDAQ: SNY gelistet.

Medienkontakt in Deutschland

Stephanie De Felice-Reidegeld | + 49 173 6897378 | presse@sanofi.com

Medienkontakte Global

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Kate Conway | + 1 508 364 4931 | kate.conway@sanofi.com

Investor Relations

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Priya Nanduri | +1 908 981 5560 | priya.nanduri@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

MAT-DE-2200757-1.0-02/2022

*adaptierte Übersetzung der Pressemeldung „Sanofi and GSK to seek regulatory authorization for COVID19 vaccine“ vom 23. Februar 2022. Es gilt das englischsprachige Original unter:

<https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/6ac561e7-27da-44df-9c65-958644e27f61>

Sanofi Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 in der jeweils gültigen Fassung. Zukunftsgerichtete Aussagen sind Aussagen, die keine historischen Fakten darstellen. Diese Aussagen beinhalten Prognosen und Schätzungen und die ihnen zugrunde liegenden Annahmen, Aussagen über Pläne, Ziele, Absichten und Erwartungen in Bezug auf zukünftige Finanzergebnisse, Ereignisse, Betriebe, Dienstleistungen, Produktentwicklung und -potenzial sowie Aussagen über zukünftige Leistungen. Zukunftsgerichtete Aussagen sind im Allgemeinen durch die Wörter "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "plant" und ähnliche Ausdrücke gekennzeichnet. Obwohl das Management von Sanofi der Ansicht ist, dass die Erwartungen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck kommen, angemessen sind, werden die Anleger darauf hingewiesen, dass zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen verschiedenen Risiken und Unsicherheiten unterliegen, von denen viele schwer vorherzusagen sind und im Allgemeinen außerhalb der Kontrolle von Sanofi liegen, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen wesentlich von denen abweichen, die in Sanofi zum Ausdruck gebracht wurden. oder impliziert oder projiziert von den zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen. Zu diesen Risiken und Unsicherheiten gehören unter anderem die Unsicherheiten, die der Forschung und Entwicklung innewohnen, zukünftige klinische Daten und Analysen, einschließlich nach der Markteinführung, Entscheidungen von Regulierungsbehörden wie der FDA oder der EMA darüber, ob und wann ein Medikament, ein Produkt oder eine biologische Anwendung zugelassen wird, die für solche Produktkandidaten eingereicht werden kann, sowie ihre Entscheidungen über die Kennzeichnung und andere Angelegenheiten, die sich auf die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial von solche Produktkandidaten, die Tatsache, dass Produktkandidaten, wenn sie zugelassen werden, möglicherweise nicht kommerziell erfolgreich sind, die zukünftige Zulassung und der kommerzielle Erfolg therapeutischer Alternativen, die Fähigkeit von Sanofi, von externen Wachstumschancen zu profitieren, damit verbundene Transaktionen abzuschließen und/oder behördliche Genehmigungen zu erhalten, Risiken im Zusammenhang mit geistigem Eigentum und damit zusammenhängende anhängige oder zukünftige Rechtsstreitigkeiten sowie das endgültige Ergebnis solcher Rechtsstreitigkeiten; Trends bei Wechselkursen und vorherrschenden Zinssätzen, volatile Wirtschafts- und Marktbedingungen, Initiativen zur Kostendämpfung und deren nachfolgende Änderungen sowie die Auswirkungen, die COVID-19 auf uns, unsere Kunden, Lieferanten, Lieferanten und andere Geschäftspartner und die Finanzlage eines von ihnen sowie auf unsere Mitarbeiter und die Weltwirtschaft insgesamt haben wird. Jede wesentliche Auswirkung von COVID-19 auf eines der vorstehenden Ereignisse könnte sich ebenfalls nachteilig auf uns auswirken. Diese Situation ändert sich schnell und es können zusätzliche Auswirkungen auftreten, die uns derzeit nicht bekannt sind und andere zuvor identifizierte Risiken verschärfen können. Zu den Risiken und Unsicherheiten gehören auch die Unsicherheiten, die in den von Sanofi bei der SEC und der AMF eingereichten öffentlichen Einreichungen erörtert oder identifiziert wurden, einschließlich derjenigen, die unter "Risk Factors" und "Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements" im Jahresbericht von Sanofi auf Formular 20-F für das am 31. Dezember 2020 endende Jahr aufgeführt sind. Sanofi übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Informationen oder Aussagen zu aktualisieren oder zu überarbeiten, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

Wenn Sie keine weiteren Pressemitteilungen zu diesem Thema empfangen möchten, antworten Sie bitte auf diese Mail und ergänzen Sie im Betreff "Abmeldung".