

## Sanofi und GSK beginnen neue Phase-II-Studie zu ihrem adjuvantierten rekombinanten proteinbasierten COVID-19-Impfstoffkandidaten

- Die neue Phase-II-Studie untersucht, inwieweit die Immunantwort durch eine neue Antigen-Formulierung optimiert werden kann - auch bei älteren Menschen
- Im 2. Quartal 2021 soll eine Phase-III-Studie beginnen, so dass der Impfstoff im 4. Quartal zur Verfügung stehen könnte
- Parallel laufen Entwicklungen zu den neuen SARS-CoV-2-Varianten

**Frankfurt, 4. März 2021.** Sanofi und GSK gaben am 22. Februar 2021 den Beginn einer neuen Phase-II-Studie mit 720 Studienteilnehmenden ab 18 Jahren bekannt, in der bestimmt wird, welche Antigen-Dosis des adjuvantierten rekombinanten proteinbasierten COVID-19-Impfstoffkandidaten der Unternehmen am besten für eine weitere Beurteilung im Rahmen einer Phase-III-Studie geeignet ist.

*„In den letzten Wochen haben unsere Wissenschaftler auf Grundlage der Erfahrungen aus unserer einleitenden Phase-I/II-Studie die Antigen-Formulierung unseres rekombinanten Protein-basierten Impfstoffs verbessert“, erläutert Thomas Triomphe, Executive Vice President und Leiter von Sanofi Pasteur. „Wir sind von dem großen Potential unseres Impfstoffkandidaten überzeugt und durch die neuesten präklinischen Daten sehr ermutigt. Diese neue Phase-II-Studie wird es uns ermöglichen, die endgültige Impfstoff-Formulierung für Erwachsene aller Altersgruppen festzulegen. Im weltweiten Kampf gegen die Pandemie, auf den wir bekanntermaßen unsere Aktivitäten und Kompetenzen fokussieren, wird uns diese neue Studie unserem Hauptziel, der Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs mit gutem Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil, wieder ein gutes Stück näher bringen.“*

Roger Connor, President von GSK Vaccines fügt hinzu: *„Wir freuen uns, diese neue Phase-II-Studie zu beginnen. Die Welt braucht mehrere Impfstoffe und wir sind zuversichtlich, dass unser bewährtes Pandemie-Adjuvans-System in Kombination mit der verbesserten Antigen-Formulierung im weiteren Verlauf der Pandemie große Bedeutung haben wird. Wir warten mit Spannung darauf, im 2. Quartal die Phase III für diesen Impfstoffkandidaten zu beginnen, wenn diese Phase-II-Studie erfolgreich ist.“*

Angesichts der neuen SARS-CoV-2-Varianten und ihrer möglichen Auswirkungen auf die Wirksamkeit von Impfstoffen hat Sanofi parallel zu der neuen Phase-II-Studie Entwicklungen gegen neue Varianten in Angriff genommen. Die Resultate dieser Arbeit werden die Grundlage für die nächsten Schritte des Entwicklungsprogramms von Sanofi/GSK bilden.

### Über die Phase-II-Studie

Die neue Phase-II-Studie ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde Dosisfindungsstudie, in der die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität von zwei im Abstand von 21 Tagen verabreichten Impfstoffdosen bei Erwachsenen ab 18 Jahren untersucht wird. Sie wird zu gleichen Teilen Probanden im Alter von 18 bis 59 Jahren und solche über 60 Jahren einschließen.

In der Studie werden bei insgesamt 720 Probanden aus den Vereinigten Staaten, Honduras und Panama drei verschiedene Antigen-Dosen in Kombination mit einer fixen Dosis an Adjuvans getestet.

Die Ergebnisse der Phase-II-Studie werden die Grundlage für den Prüfplan der Phase-III-Studie bilden.

Im Dezember 2020 hatten die Ergebnisse einer Phase-I/II-Studie bei Probanden im Alter von 18 bis 49 Jahren eine Immunantwort [gezeigt](#), die der von Patienten mit durchgemachter COVID-19-Erkrankung vergleichbar war. Dagegen war die Immunantwort bei älteren Menschen geringer ausgeprägt, was vermutlich auf eine unzureichende Antigen-Konzentration zurückzuführen war. Sofern die Daten der neuen Phase-II-Studie positiv ausfallen, ist im 2. Quartal 2021 eine weltweite Phase-III-Studie geplant, die bei positivem Ausgang zur Einreichung von Zulassungsanträgen in der zweiten Jahreshälfte führen sollte. Im Falle einer Zulassung wäre zu erwarten, dass der Impfstoff im 4. Quartal 2021 zur Verfügung steht.

Das Studienprogramm wird im Rahmen des Vertrags W15QKN-16-9-1002 von der US-amerikanischen Behörde BARDA (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*) gefördert, einer Abteilung des für die Reaktion auf Pandemien verantwortlichen „HHS Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response“, das Teil des amerikanischen Gesundheitsministeriums ist. Der adjuvantierte rekombinante proteinbasierte COVID-19-Impfstoffkandidat von Sanofi und GSK wurde im Juli 2020 von der Regierung der USA für eine beschleunigte Entwicklung und Herstellung [ausgewählt](#).

### **Über die Partnerschaft von GSK und Sanofi**

Im Rahmen der Partnerschaft zwischen den beiden Unternehmen stellt Sanofi sein rekombinantes Antigen und GSK sein Pandemie-Adjuvans zur Verfügung. Beides sind bewährte Technologien, die sich bereits bei der Grippeimpfung als wirksam erwiesen haben. Die Kombination aus dem rekombinanten Antigen und dem GSK-Adjuvans bietet den Vorteil, bei Temperaturen, die für Routine-Impfstoffe geeignet sind, stabil zu sein. Außerdem löst sie eine ausgeprägte und anhaltende Immunantwort aus und besitzt das Potential, eine Virusübertragung zu verhindern.

### **An vorderster Front im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie**

Neben der gemeinschaftlichen Entwicklung des rekombinanten Protein-basierten Impfstoffs mit GSK entwickelt Sanofi außerdem zusammen mit Translate Bio einen auf Boten-RNA (mRNA) basierenden COVID-19-Impfstoff. Vielversprechende präklinische Daten zeigen, dass zwei Impfungen mit dem mRNA-Impfstoff hohe Titer an neutralisierenden Antikörpern induzieren, die im oberen Bereich der bei infizierten Personen beobachteten Werte liegen. Sanofi und Translate Bio planen für das 1. Quartal 2021 den Beginn einer Phase-I/II-Studie.

Bereits zu einem früheren Zeitpunkt hatte Sanofi eine Vereinbarung mit Pfizer-BioNTech bekannt gegeben, unter der Sanofi die Herstellung und Lieferung von mehr als 125 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer-BioNTech unterstützen wird.

Erfahren Sie mehr über unsere [COVID-19-Impfstoffkandidaten](#).

Es gilt das englische Original: <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2021/2021-02-22-11-40-00>

## Über Sanofi Pasteur

Sanofi Pasteur ist der weltweit größte Hersteller von Grippeimpfstoffen. Im Jahr 2017 bestätigte Sanofi Pasteur seine Führungsposition, indem es eine Produktion von fast 250 Millionen Dosen an saisonalem Influenza-Impfstoff, d. h. etwa 40 Prozent der weltweit vertriebenen Influenza-Impfstoffe, abschloss. Sanofi Pasteur produziert an vier Standorten Impfstoffe gegen die saisonale Grippe: Swiftwater (Pennsylvania, USA), Val de Reuil (Frankreich), Ocoyoacac (Mexiko-Stadt, Mexiko) und Shenzhen (China).

Jedes Jahr stellt Sanofi Pasteur mehr als eine Milliarde Impfdosen zur Verfügung und ermöglicht damit die Immunisierung von mehr als 500 Millionen Menschen weltweit. Als eines der weltweit führenden Unternehmen auf dem Gebiet der Impfstoffe produziert Sanofi Pasteur, basierend auf seiner speziellen Expertise, ein Portfolio qualitativ hochwertiger Impfstoffe, das die Bedürfnisse der Volksgesundheit trifft. Dabei blickt das Unternehmen auf eine mehr als einhundertjährige Geschichte zurück.

### **Kontakt:**

Stephanie De Felice-Reidegeld  
Director BU Communications Vaccines  
Tel.: +49 (69) 305 – 48149  
[presse@sanofi.com](mailto:presse@sanofi.com)

MAT-DE-2101029 v.1.0 (03/2021)

## **Zukunftsgerichtete Aussagen zu Sanofi**

*Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen (Forward-Looking Statements) wie im U.S. Private Securities Litigation Reform Act aus dem Jahr 1995 definiert. Zukunftsgerichtete Aussagen sind keine historischen Tatsachen. Sie enthalten Prognosen und Schätzungen und diesen zugrundeliegende Annahmen, Aussagen zu Plänen, Zielen, Absichten und Erwartungen bezüglich zukünftiger finanzieller Ergebnisse, Ereignisse, Aktivitäten, Dienstleistungen, Produktentwicklungen und Produktpotentiale sowie Aussagen zu einem zukünftigen Abschneiden. Zukunftsgerichtete Aussagen sind grundsätzlich gekennzeichnet durch die Worte „erwartet“, „geht davon aus“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“, „plant“ und ähnliche Ausdrücke. Auch wenn die Geschäftsleitung von Sanofi glaubt, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, sollten Investoren gewarnt sein, dass zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen einer Vielzahl von Risiken und Unsicherheiten unterworfen sind, von denen viele schwierig vorauszusagen sind und grundsätzlich außerhalb des Einflussbereiches von Sanofi liegen und dazu führen können, dass die tatsächlich erzielten Ergebnisse und Entwicklungen erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen ausdrücklich oder indirekt enthalten sind oder in diesen prognostiziert werden. Zu diesen Risiken und Unsicherheiten zählen unter anderem die inhärenten Unsicherheiten der Forschung und Entwicklung, zukünftige klinische Daten und Analysen einschließlich Postmarketing, Entscheidungen von Aufsichtsbehörden wie der FDA und der EMA bezüglich der Annahme und des Zeitpunkts der Annahme eines gegebenenfalls für den Produktkandidaten eingereichten Zulassungsantrags als Arzneimittel, Medizinprodukt oder Biologikum sowie Entscheidungen dieser Behörden bezüglich der Produktinformationstexte und anderer Aspekte, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial des Produkts beeinflussen könnten, der Umstand, dass solche Produktkandidaten, wenn sie zugelassen wurden, möglicherweise nicht kommerziell erfolgreich sind, die zukünftige Zulassung und der kommerzielle Erfolg von Behandlungsalternativen, Sanofis Fähigkeit, von externen Wachstumsmöglichkeiten zu profitieren, damit zusammenhängende Transaktionen abzuschließen und/oder eine regulatorische Freigabe zu erhalten, Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum und damit zusammenhängenden laufenden oder künftigen Rechtsstreitigkeiten sowie deren letzlichem Ausgang, Entwicklungen bei Wechselkursen und geltenden Zinssätzen, volatile wirtschaftliche Rahmenbedingungen und Marktbedingungen, die Auswirkungen von Kostendämpfungsmaßnahmen und nachfolgender Änderungen derartiger Maßnahmen und die Auswirkungen von COVID-19 auf uns, unsere Kunden, Lieferanten, Anbieter und andere Geschäftspartner sowie deren finanzielle Situation, auf unsere Beschäftigten und auf die Weltwirtschaft insgesamt. Alle wesentlichen Folgen von COVID-19 für die Vorgenannten können auch uns beeinträchtigen. Die Situation wandelt sich rasch und kann weitere Folgen nach sich ziehen, die uns derzeit nicht bekannt sind, und sie kann andere bekannte Risiken verschärfen. Die Risiken und Unsicherheiten umfassen auch die Unsicherheiten, die in den an die SEC und AMF übermittelten Veröffentlichungen von Sanofi angegeben oder erörtert sind, einschließlich jener in den Abschnitten „Risikofaktoren“ und „Zukunftsorientierte Aussagen“ in Formular 20-F des Konzernabschlusses von Sanofi für das zum 31. Dezember 2019 beendete Geschäftsjahr. Soweit nicht gesetzlich vorgeschrieben, übernimmt Sanofi keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen zu aktualisieren oder zu ergänzen.*

Miriam Henn, Vice President Communications Germany, Switzerland, Austria  
Tel.: +49 (0) 69 305 5085. Fax: +49 (0) 69 305 84418  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH – Industriepark Höchst  
Gebäude K 703 – D-65926 Frankfurt am Main

[www.sanofi.de](http://www.sanofi.de)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Sitz der Gesellschaft: Frankfurt am Main - Handelsregister: Frankfurt am Main, Abt. B Nr. 40661  
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Philippe Luscan - Geschäftsführer: Dr. Fabrizio Guidi (Vorsitzender), Dr. Matthias Braun,  
Oliver Coenenberg, Evelyne Freitag, Prof. Dr. Jochen Maas

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