

Bundesgesundheitsminister Spahn startet Hochleistungs-Abfüllanlage für künftigen Sanofi-Impfstoff gegen COVID-19 in Frankfurt

Frankfurt, 22. September 2020 – Das Gesundheitsunternehmen Sanofi ist bereit für die Fertigung seines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19 in Frankfurt: Bundesgesundheitsminister Jens Spahn startete heute offiziell im Beisein des hessischen Wirtschaftsministers Tarek Al-Wazir und des Vorstands der Impfstoffsparte Sanofi Pasteur, Thomas Triomphe, die eigens dafür vorgesehene Hochleistungs-Isolatorabfüllanlage.

Um sicherzustellen, dass der Schutz vor einer Corona-Infektion zum Zeitpunkt der Zulassung umgehend verfügbar ist und damit einen substanziellen Beitrag zur Bewältigung der Pandemie leisten zu können, arbeiten die Mitarbeiter von Sanofi im Industriepark Höchst unter Hochdruck an dem Fertigungsprozess. Mit ersten Planungen und Vorbereitungen zur Umrüstung der Anlage wurde bereits im Frühjahr dieses Jahres begonnen, als sich abzuzeichnen begann, dass bereits vorhandene Kapazitäten für die Impfstoff-Produktion und -Fertigung massiv und zeitnah ausgeweitet werden müssen. Die Fertigung von Sanofi im Industriepark Frankfurt-Höchst baut auf eine langjährige Expertise im Bereich der Sterilfertigung vor allem von Diabetesmedikamenten auf.

„Auch wenn noch offen ist, wann und welcher Impfstoff gegen COVID-19 zugelassen wird: Die Nachfrage danach wird dann sofort weltweit groß sein. Deswegen bereiten sich viele Unternehmen bereits jetzt darauf vor und bauen ihre Produktion auf und aus. Die neue Abfüllanlage von Sanofi ist dazu ein wichtiger Baustein. Und sie stärkt den Pharmastandort Deutschland“, sagt Bundesgesundheitsminister Jens Spahn anlässlich des Starts der Impfstoffabfüllanlage bei Sanofi.

„Hessen ist Deutschlands größter Pharmastandort. In der Corona-Pandemie spielt Hessen daher eine besonders wichtige Rolle. Ein Impfstoff ist der Schlüssel für die gesellschaftliche und wirtschaftliche Normalisierung. Und Hessen bündelt die Kompetenz: Hier kommen exzellente Wissenschaft, Forschung und Entwicklung, Produktion und die Zulassung zusammen. Darum freut es mich sehr, dass Sanofi die Impfstoffherstellung auch hier am Standort Höchst realisiert“, sagt der hessische Wirtschaftsminister Tarek Al-Wazir. „Eine Impfung kann Leben retten und die Ausbreitung von Krankheiten stoppen. Sanofi verfolgt gleich mehrere Ansätze bei der Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen, das stimmt mich hoffnungsvoll. Die großen industriellen Erfahrungen im Industriepark Höchst und die zentrale Lage Frankfurts in Deutschland und Europa sind die besten Voraussetzungen dafür, einen Impfstoff in großen Mengen herzustellen und auszuliefern.“

„Unser Ziel ist es, Menschen weltweit vor COVID-19 zu schützen. Aus diesem Grund nutzt Sanofi für die Herstellung seines Impfstoffs gegen COVID-19 seine starke industrielle Präsenz. Unser Ziel wird es sein, jährlich mehr als eine Milliarde Impfdosen des rekombinanten COVID-19-Impfstoffs zu produzieren“, erklärt Thomas Triomphe, Executive Vice President und Global Head von Sanofi Pasteur. „Um unmittelbar nach der Zulassung lieferfähig zu sein, müssen wir bereits jetzt unsere sterilen Fertigungslinien umrüsten und für die Impfstoffabfüllung validieren. Daran arbeiten die Mitarbeiter hier in Frankfurt mit Hochdruck!“

Von der geplanten Milliarde Impfdosen des am weitesten fortgeschrittenen, rekombinanten Impfstoffs mit Adjuvans, den Sanofi in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt, sollen mehrere Hundert Millionen Dosen in Frankfurt gefertigt werden. Dies beinhaltet neben der Abfüllung in der Hochleistungs-

Isolatorabfüllanlage, die pharmazeutische Formulierung sowie die visuelle Inspektion bis hin zur Verpackung.

Anfang September wurde die klinische Prüfung der Phase 1/2 dieses Impfstoffkandidaten gestartet.¹ Er basiert auf einer rekombinanten Protein-basierten Technologie, die auch für die Herstellung eines der saisonalen Influenza-Impfstoffe von Sanofi genutzt wird, kombiniert mit der etablierten Adjuvans-Technologie von GSK. Mit Ergebnissen wird Anfang Dezember 2020 gerechnet. Bei positiver Datenlage könnte dann umgehend die Phase-3-Studie beginnen und im Idealfall die Zulassung im ersten Halbjahr 2021 beantragt werden.

Sanofi setzt sich dafür ein, den Impfstoff weltweit verfügbar zu machen

Im Juli 2020 haben Sanofi und GSK eine Zusammenarbeit mit der US-Regierung angekündigt, um bis zu 100 Millionen Dosen ihres rekombinanten COVID-19-Impfstoffs auf Proteinbasis zu liefern. Die US-Regierung hat eine weitere Option, für den Kauf von zusätzlich bis zu 500 Millionen Dosen. Beide Unternehmen haben außerdem (vorbehaltlich des endgültigen Vertrags) mit der britischen Regierung vereinbart, bis zu 60 Millionen Dosen eines rekombinanten COVID-19-Impfstoffs auf Proteinbasis zu liefern. Sanofi und GSK planen außerdem, der internationalen Impfstoffinitiative COVAX in den Jahren 2021/2022 einen beträchtlichen Teil ihrer weltweit verfügbaren Menge an COVID-19-Impfstoff bereitzustellen. Mit der Europäischen Kommission (EK) haben Sanofi und GSK am 18. September 2020 einen erweiterten Kaufvertrag über die Lieferung von bis zu 300 Millionen Dosen eines COVID-19-Impfstoffs, nach Zulassung, abgeschlossen und unterzeichnet.²⁾

An vorderster Front im Kampf gegen COVID-19

Der zweite Impfstoffkandidat gegen COVID-19, an dem Sanofi gemeinsam mit Translate Bio mit Hochdruck arbeitet, ist ein Messenger-RNA-Impfstoff. Zusammen mit mehreren innovativen Impfstoffplattformen, die derzeit branchenweit untersucht werden, gilt mRNA als eine der vielversprechendsten. Sanofi geht davon aus, dass die Phase-1/2-Studie im November beginnen wird, mit der frühesten möglichen Zulassung dieses Impfstoffs in der zweiten Hälfte des Jahres 2021. Translate Bio hat eine mRNA-Produktion eingerichtet und Sanofi geht davon aus, eine jährliche Menge von 90 bis 360 Millionen Dosen liefern zu können.

Referenzen

¹https://www.sanofi.de/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Europe/Sanofi-DE/Home/media-center/pressemitteilungen-archiv/2020/20200903_PM_Sanofi-GSK-COVID-19-Impfstoff-klinische-Phase.pdf

² <https://www.sanofi.de/de/media-center/pressemitteilungen-archiv/20200918>

Über Sanofi

Sanofi ist ein weltweites Unternehmen, das Menschen bei ihren gesundheitlichen Herausforderungen unterstützt. Mit unseren Impfstoffen beugen wir Erkrankungen vor. Mit innovativen Arzneimitteln lindern wir ihre Schmerzen und Leiden. Wir kümmern uns gleichermaßen um Menschen mit seltenen Erkrankungen wie um Millionen von Menschen mit einer chronischen Erkrankung.

Mit mehr als 100.000 Mitarbeitern in 100 Ländern weltweit und etwa 9.000 Mitarbeitern in Deutschland übersetzen wir wissenschaftliche Innovation in medizinischen Fortschritt.

Sanofi, Empowering Life.

Pressefotos vom Start der Abfüllanlage für den künftigen Sanofi-Impfstoff gegen COVID-19 in Frankfurt sowie Aufnahmen von der Fertigung können zeitnah hier heruntergeladen werden:

<https://www.sanofi.de/de/media-center/pressemitteilungen-archiv/20200922>

Kontakt:

Miriam Henn

Vice President Communications Germany, Switzerland, Austria

Tel.: +49 (69) 305 – 5085

presse@sanofi.com

Zukunftsgerichtete Aussagen:

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 mit Blick auf das Marketing und weiteren möglichen Entwicklungen des Produkts oder mit Blick auf mögliche künftige Einnahmen aus dem Produkt. Zukunftsgerichtete Aussagen sind grundsätzlich gekennzeichnet durch die Worte „erwartet“, „geht davon aus“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“ und ähnliche Ausdrücke. Obwohl 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 unerwartete Regulierungsmaßnahmen oder -verzögerungen sowie staatliche Regulierungen ganz allgemein, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial des Produkts beeinträchtigen könnten, der Umstand, dass der kommerzielle Erfolg des Produkts nicht garantiert werden kann, die inhärenten Unsicherheiten der Forschung und Entwicklung, einschließlich zukünftiger klinischer Daten und Analysen existierender klinischer Daten zu dem Produkt, einschließlich Postmarketing, unerwartete Sicherheits-, Qualitäts- oder Produktionsprobleme, Wettbewerb allgemein, Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum und damit zusammenhängenden künftigen Rechtsstreitigkeiten sowie deren letzlichem Ausgang, volatile wirtschaftliche Rahmenbedingungen sowie Risiken, die in den an die SEC und AMF übermittelten Veröffentlichungen von Sanofi angegeben oder erörtert sind, einschließlich jenen 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

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, Dr. Malte Greune, 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".