

## *COVID-19-Boosterkandidat der nächsten Generation von Sanofi-GSK liefert starke Immunantwort gegen besorgniserregende Varianten, einschließlich Omikron\**

- *Impfstoffkandidat der nächsten Generation zeigt ausgeprägte Boosterantwort bei Erwachsenen, die mit mRNA-COVID-19-Impfstoffen geimpft wurden; mit einer stärkeren Immunantwort im Vergleich zu einem Booster mit Pfizer-BioNTechs Impfstoff Comirnaty*
- *Impfstoffkandidat der nächsten Generation zeigt Potenzial zum Schutz vor besorgniserregenden COVID-19-Varianten, einschließlich Omikron BA.1 und BA.2, mit günstigem Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil*

**Paris (Frankreich), 14. Juni 2022.** Sanofi verkündet Daten aus zwei Studien (VAT02 Kohorte 2 und COVIBOOST VAT013), die mit dem neuen COVID-19-Booster-Impfstoffkandidaten der nächsten Generation durchgeführt wurden, der auf der Beta-Variante des SARS-CoV-2-Antigens basiert und das Pandemie-Adjuvans von GSK enthält.

In der Phase-3-Studie der VAT02 Kohorte 2 führte der Impfstoffkandidat der nächsten Generation von Sanofi-GSK bei Erwachsenen, die zuvor mit mRNA-COVID-19-Impfstoffen geimpft worden waren, zu einem signifikanten Anstieg der Antikörpertiter (am Tag 15 nach der Immunisierung) gegenüber dem Ausgangswert gegen mehrere besorgniserregende Varianten (15-facher Anstieg gegen das D614-Elternvirus, 30-facher Anstieg gegen den Beta-Stamm). Insbesondere gegenüber Omikron zeigen die vorläufigen Daten eine 40-fache Steigerung gegenüber BA.1. Der Sanofi-GSK-Boosterkandidat der nächsten Generation erzeugte doppelt so hohe neutralisierende Antikörpertiter gegen Omikron BA.1 und BA.2 wie der Booster auf D614-Basis (ursprüngliches Elternvirus).

Parallel dazu hat die unabhängige COVIBOOST-Studie (VAT013) der Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) gezeigt, dass der Sanofi-GSK-Boosterkandidat der nächsten Generation nach einer Grundimmunisierung mit zwei Dosen des Comirnaty-Impfstoffs von Pfizer-BioNTech eine stärkere Immunantwort (gemessen an neutralisierenden Antikörpertitern) hervorruft als der Booster mit Pfizer-BioNTech oder mit dem Sanofi-GSK-Boosterkandidaten der ersten Generation, die beide auf den ursprünglichen D614-Elternstamm abzielen. Der Anteil der Teilnehmenden mit einem mindestens 10-fachen Anstieg des neutralisierenden Antikörpertiters gegen den ursprünglichen D614 SARS-CoV-2-Stamm zwischen Tag 0 und Tag 15 war:

- 76,1 % (95 % CI 64,5-85,4) für den Sanofi-GSK-Booster der nächsten Generation, gegenüber
- 63,2 % (95% CI 51,3-73,9) für den Booster mit Pfizer BioNTech D614 und
- 55,3 % (95 % CI 43,4-66,7) für den Sanofi-GSK D614 (Boosterkandidat der ersten Generation).

In dieser Studie, an der 247 Proband\*innen teilnahmen, lösten alle drei Impfstoffe auch neutralisierende Antikörper gegen die Omikron BA.1-Variante aus, wobei der Sanofi-GSK-Kandidat der nächsten Generation die höchste Immunantwort hervorrief. Die Ergebnisse der COVIBOOST-Studie sind auf einem [Pre-Print-Server](#) verfügbar, die Veröffentlichung in einem Peer-Reviewed Journal steht noch aus.

In beiden Studien war der Impfstoffkandidat der nächsten Generation von Sanofi-GSK gut verträglich und wies ein günstiges Sicherheitsprofil auf. In der VAT02-Kohortenstudie 2 wurde eine geringe Anzahl (weniger als 4 %) von Reaktionen des Grades 3 gemeldet, die alle vorübergehend und nicht schwerwiegend waren.

### **Thomas Triomphe**

Executive Vice President, Vaccines bei Sanofi

*„COVID-19 entwickelt sich ständig weiter und die Kombination aus dem Auftreten von Varianten und der nachlassenden Immunität wird wahrscheinlich dazu führen, dass zumindest in einigen Bevölkerungsgruppen zusätzliche Auffrischimpfungen erforderlich werden. Die Beta-Variante weist ähnliche Mutationen auf, die in mehreren Varianten, einschließlich Omikron, vorkommen. Daher ist diese Variante eine geeignete Ausgangsbasis für einen starken Impfstoffkandidaten, der einen breiten Schutz vor mehreren Varianten von COVID-19 bietet. Angesichts der Kreuzneutralisierungsdaten aus der unabhängigen AP-HP-Studie glauben wir, dass dieser Boosterkandidat der nächsten Generation eine wichtige Rolle bei Impfkampagnen im Bereich der öffentlichen Gesundheit spielen könnte. Wir freuen uns darauf, diese Daten bei den weltweiten Zulassungsbehörden einzureichen.“*

Sanofi und GSK haben ihren Boosterkandidaten der nächsten Generation parallel zu den laufenden Zulassungsprüfungen ihres Impfstoffkandidaten der ersten Generation entwickelt. Die gesamten Daten, die diesen Auffrischimpfstoff der nächsten Generation unterstützen, werden in den kommenden Wochen bei den Zulassungsbehörden eingereicht, sodass er noch in diesem Jahr zur Verfügung stehen könnte.

### **Über VATo2**

Die VAT02-Boosterstudie ist eine Erweiterung der Phase-3-Sicherheits- und Immunogenitätsstudie des Unternehmens. In Kohorte 1 dieser Studie erhielten Teilnehmende, die zuvor im Rahmen der Grundimmunisierung mit einem zugelassenen COVID-19-Impfstoff geimpft worden waren, eine Auffrischdosis des rekombinanten, adjuvantierten Impfstoffkandidaten von Sanofi-GSK mit dem SARS-CoV-2 (D614)-Antigen. Diese Daten bestätigten das universelle Potenzial des Impfstoffkandidaten, neutralisierende Antikörper auf allen Impfstoffplattformen (mRNA, Protein, Adenovirus) um das 18- bis 30-fache zu steigern. Die Kohorte 2 umfasste 1.500 Teilnehmende. Die Ergebnisse von VAT02 werden zu einem späteren Zeitpunkt in einem Peer-Reviewed Journal veröffentlicht.

Diese Bemühungen werden durch Bundesmittel der Biomedical Advanced Research and Development Authority unterstützt, die zum Büro des Assistant Secretary for Preparedness and Response des US-Gesundheitsministeriums gehört, 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). Das NIAID gewährt 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) und das Infectious Diseases Clinical Research Consortium (UM1 AI 148684, UM1 AI 148450, UM1 AI 148372 , UM1 AI 148574).

### **Über die Studie COVIBOOST (VATo13)**

COVIBOOST ist eine unabhängige Studie, die von der Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) durchgeführt wird. Es handelt sich um eine randomisierte, einfach verblindete, multizentrische Studie an 11 Zentren in Frankreich. Die Studie untersucht die Immunantwort auf die Sanofi-GSK-Impfstoffkandidaten der ersten und nächsten Generation (adjuvantiertes, rekombinantes Protein) und die einer 3. Dosis des Pfizer-BioNTech Impfstoffs Comirnaty, jeweils nach zwei Dosen Comirnaty, die als Erstimpfung verabreicht wurden. Die Studie wurde vom französischen Ministerium für Solidarität und Gesundheit und von Sanofi finanziert.

### **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** | [presse@sanofi.com](mailto:presse@sanofi.com)

## *Medienkontakte Global*

**Sandrine Guendoul** | + 33 6 25 09 14 25 | [sandrine.quendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.quendoul@sanofi.com)

**Sally Bain** | + 1 617 834 6026 | [sally.bain@sanofi.com](mailto:sally.bain@sanofi.com)

**Nicolas Obrist** | + 33 6 77 21 27 55 | [nicolas.obrist@sanofi.com](mailto:nicolas.obrist@sanofi.com)

**Evan Berland** | + 1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

## *Investor Relations*

**Eva Schaefer-Jansen** | + 33 7 86 80 56 39 | [eva.schaefer-jansen@sanofi.com](mailto:eva.schaefer-jansen@sanofi.com)

**Arnaud Delépine** | + 33 6 73 69 36 93 | [arnaud.delepine@sanofi.com](mailto:arnaud.delepine@sanofi.com)

**Corentine Driancourt** | + 33 6 40 56 92 21 | [corentine.driancourt@sanofi.com](mailto:corentine.driancourt@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | + 1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Priya Nanduri** | + 1 617 764 6418 | [priya.nanduri@sanofi.com](mailto:priya.nanduri@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | + 33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

MAT-DE-2202538-1.0-06/2022

\*adaptierte Übersetzung der Pressemeldung „Sanofi-GSK next-generation COVID-19 booster delivers strong immune response against variants of concern, including Omicron“ vom 13. Juni 2022. Es gilt das englischsprachige Original unter: <https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/5a0b292f-e860-4b21-81d8-372e84a3bae5>

---

## **Sanofi Zukunftsgerichtete Aussagen**

<https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/5a0b292f-e860-4b21-81d8-372e84a3bae5>

---

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