

Paryż, 26.05.2021

Sanofi i GSK rozpoczynają globalne badanie fazy III dotyczące skuteczności klinicznej kandydata na szczepionkę przeciw COVID-19

- Dwuetapowy przebieg badania pozwoli na ocenę preparatów przeciwko pierwotnemu wirusowi D.614 oraz przeciw wariantowi B.1.351 w wielu regionach świata, w których występują różne odmiany wirusa.
- Uzupełnieniem badania fazy III będzie badanie dotyczące szczepionek przypominających, które rozpocznie się w najbliższych tygodniach.
- W przypadku pozytywnych wyników badania fazy III oraz pomyślnego przebiegu procedur rejestracyjnych szczepionka mogłaby zostać dopuszczona do obrotu w czwartym kwartale 2021 r.

PARYŻ i LONDYN – 27 maja 2021 r. – Sanofi i GSK rozpoczęły rekrutację pacjentów do badania klinicznego fazy III oceniającego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania oraz immunogenność kandydata na adiuwantową szczepionkę przeciw COVID-19 opartą na technologii rekombinacji białka. Globalne, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie zaślepionej próby i kontrolowane placebo badanie fazy III zostanie przeprowadzone z udziałem 35 000 ochotników w wieku co najmniej 18 lat z kilku krajów. W badaniu wezmą udział ośrodki badawcze z USA, Azji, Afryki i Ameryki Łacińskiej.

Pierwszorzędownym punktem końcowym badania jest zapobieganie objawowemu przebiegowi COVID-19 u osób dorosłych, które nie były wcześniej zakażone wirusem SARS-CoV-2. Drugorzędowe punkty końcowe to zapobieganie ciężkiemu przebiegowi COVID-19 oraz bezobjawowemu zakażeniu. Dwuetapowe badanie skupi się początkowo na skuteczności szczepionki skierowanej przeciw pierwotnemu wirusowi D.614 (wariant z Wuhan), a w kolejnym etapie zostanie przeprowadzona ocena drugiego preparatu, opracowanego przeciwko wariantowi B.1.351 (wariant południowoafrykański). Wyniki niedawno przeprowadzonych badań naukowych¹ wskazują, że przeciwciała przeciw wariantowi B.1.351 mogą zapewniać szeroką ochronę krzyżową przeciwko innym, bardziej zakaźnym odmianom wirusa. Schemat badania fazy III, które będzie przeprowadzane w wielu krajach, umożliwi również ocenę skuteczności kandydata na szczepionkę w odniesieniu do różnych krążących obecnie wariantów.

W świetle zachęcających wyników częściowych niedawno przeprowadzonego badania fazy II współpracujące ze sobą spółki rozpoczną także w najbliższych tygodniach badania kliniczne oceniające zdolność kandydata na adiuwantową szczepionkę przeciwko COVID-19 opartą na rekombinacji białka do wywołania silnej odpowiedzi na

szczepienie przypominające, bez względu na to, jakim preparatem wykonano pierwotne szczepienie.

– Cieszy nas, że zaczynają się już odbywać pierwsze szczepienia w ramach tak ważnego badania fazy III, ponieważ jesteśmy przekonani, że nasza wyjątkowa platforma technologiczna umożliwi nam stworzenie szczepionki o istotnym znaczeniu klinicznym – powiedział Thomas Triomphe, wiceprezes wykonawczy i globalny dyrektor spółki Sanofi Pasteur. – Doprecyzowaliśmy naszą strategię prac nad szczepionką, uwzględniając możliwe scenariusze rozwoju wypadków w przyszłości oraz ciągłą ewolucję wirusa. Staramy się także przewidzieć, co może się okazać potrzebne po pandemii. To badanie odzwierciedla naszą elastyczność i szybkość reakcji, której celem jest niwelowanie bieżących konsekwencji pandemii.

Roger Connor, prezes GSK Vaccines, dodał: *– Uważamy, że w walce z COVID-19 niezbędne są kolejne nowe rozwiązania, które pozwolą dotrzeć do ludzi na całym świecie, szczególnie biorąc pod uwagę rozwój pandemii i stałe pojawianie się nowych wariantów wirusa. Dostosowywanie naszych technologii i schematów badań odzwierciedla tę potrzebę i będzie służyło dalszemu zwiększaniu potencjału naszej szczepionki białkowej z adiuwantem. Jesteśmy wdzięczni ochotnikom, którzy wezmą udział w badaniach, i mamy nadzieję, że wyniki prac dostarczą nam dalszych zachęcających danych, które umożliwią jak najszybsze udostępnienie nowej szczepionki.*

Badanie fazy III rozpoczęto po uzyskaniu częściowych [wyników badania fazy II](#), które wykazały, że kandydat na szczepionkę adiuwantową przeciw COVID-19 opartą na rekombinacji doprowadził do wytworzenia wysokiego miana przeciwciał neutralizujących u osób dorosłych ze wszystkich grup wiekowych, przy wartości współczynnika serokonwersji na poziomie od 95 do 100%. Po podaniu jednej dawki wysokie miano przeciwciał neutralizujących osiągnięto także u uczestników badania, którzy przeszli wcześniej zakażenie wirusem SARS-CoV-2, co wskazuje na duży potencjał preparatu jako szczepionki przypominającej.

Zakładając pozytywne wyniki badania fazy III oraz uzyskanie pozytywnej opinii urzędów rejestracyjnych, szczepionka mogłaby zostać zatwierdzona/dopuszczona do obrotu w czwartym kwartale 2021 r. Produkcja szczepionki rozpocznie się w najbliższych tygodniach, aby umożliwić jak najszybszy dostęp do niej w razie jej zatwierdzenia.

Badanie jest prowadzone przy wsparciu funduszy federalnych pozyskanych od urzędu Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) przy Gabinetce Zastępcy Sekretarza ds. Gotowości i Reakcji amerykańskiego Departamentu Zdrowia i Usług Społecznych we współpracy z biurem Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense Departamentu Obrony USA na podstawie umowy nr W15QKN-16-9-1002.

Informacje o współpracy spółek Sanofi i GSK

W ramach współpracy nawiązanej przez spółki Sanofi wniesie do tej inicjatywy antygen uzyskany z użyciem technologii rekombinacji, a GSK – swoją technologię adiuwantów stosowanych w szczepionkach pandemicznych. Oba rozwiązania sprawdziły się

w szczepionkach przeciw grypie. Połączenie technologii rekombinacji oraz adiuwantu dostarczanego przez GSK ma się przełożyć na stworzenie produktu konkurencyjnego pod względem stabilności w temperaturach, w których rutynowo przechowuje się szczepionki. Preparat będzie dzięki temu łatwy w obsłudze i dystrybucji na skalę globalną z wykorzystaniem istniejącej infrastruktury, w której szczepionki są przechowywane w lodówkach o normalnym zakresie temperatur. Szczepionka ma przy tym mieć potencjał wywoływania silnej i utrzymujące się odpowiedzi odpornościowej oraz zapobiegania transmisji wirusa.

Wszystkie ręce na pokład w walce z pandemią COVID-19

Poza opracowywaną wspólnie z GSK szczepionką z adiuwantem opartą na rekombinacji białka Sanofi przygotowuje także szczepionkę opartą na informacyjnym RNA we współpracy z Translate Bio. W marcu 2021 r. spółki Sanofi i Translate Bio [rozpoczęły](#) badanie kliniczne fazy I/II kandydata na szczepionkę mRNA przeciw COVID-19. Celem badania jest ocena bezpieczeństwa stosowania, odpowiedzi immunologicznej i reaktogenności preparatu w świetle danych przedklinicznych wskazujących na możliwość uzyskania wysokiego miana przeciwciał neutralizujących. Pierwsze wyniki badania powinny być znane pod koniec trzeciego kwartału 2021 r.

Sanofi jest także zaangażowana w zapewnianie wsparcia produkcyjnego dla innych wytwórców szczepionek. Spółka [ogłosiła](#) niedawno, że począwszy od września 2021 r., wyprodukuje do 200 mln dawek szczepionki przeciw COVID-19 firmy Moderna na rynek amerykański. Również w tym roku spółka Sanofi [ogłosiła](#) też, że wesprze spółkę BioNTech w produkcji 125 mln dawek przeznaczonych dla Unii Europejskiej. W lutym spółka Sanofi [zadeklarowała](#), że będzie wspierać spółkę Johnson & Johnson w produkcji jej szczepionki przeciw COVID-19, umożliwiając wytwarzanie ok. 12 mln dawek miesięcznie.

Oprócz prowadzenia prac nad dwiema własnymi szczepionkami przeciw COVID-19 Sanofi jest też jedyną firmą, która wykorzystuje swoje zdolności produkcyjne oraz wiedzę specjalistyczną do produkcji trzech innych szczepionek przeciw COVID-19, aby zwiększyć globalną podaż szczepionek i wspomóc walkę z pandemią.

Dowiedz się więcej o [kandydatach na szczepionki przeciw COVID-19](#).

Informacje o firmie GSK

GSK to globalna firma z sektora ochrony zdrowia, opierająca swoją działalność na badaniach naukowych i kierująca się szczególnym celem, jakim jest pomaganie ludziom osiągać więcej, czuć się lepiej i żyć dłużej. GSK jest wiodącym producentem szczepionek na świecie. Dodatkowe informacje przedstawiono na stronie www.gsk.com.

Informacje o firmie Sanofi

Celem działalności firmy Sanofi jest wspieranie osób borykających się z problemami zdrowotnymi. Jesteśmy globalną firmą biofarmaceutyczną ukierunkowaną na poprawę ludzkiego zdrowia. Zapobiegamy chorobom za pomocą szczepionek i dostarczamy innowacyjne terapie zwalczające ból i łagodzące cierpienie pacjentów. Pomagamy tym nielicznym osobom, które cierpią na choroby rzadkie, oraz milionom ludzi z chorobami przewlekłymi.

Zatrudniając ponad 100 tys. osób w 100 krajach, Sanofi przekształca innowacje naukowe w rozwiązania z zakresu ochrony zdrowia na całym świecie.

Kontakt dla mediów

Ashleigh Koss

Tel.: +1 (908) 205-2572

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Sandrine Guendoul

Tel.: +33 (0)6 25 09 14 25

MR@sanofi.com

Nicolas Kressmann

Tel.: +1 (732) 532-5318

Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Kontakty z inwestorami – Paryż

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delepine

Kontakty z inwestorami – Ameryka Północna

Felix Lauscher

Fara Berkowitz

Suzanne Greco

Ogólne dane kontaktowe dla inwestorów

Tel.: +33 (0)1 53 77 45 45

investor.relations@sanofi.com