

München, 27.05.2021

Sanofi und GSK initiieren globale klinische Phase-3-Wirksamkeitsstudie für COVID-19-Impfstoffkandidaten

- Zweistufiges Design wird Impfstoff-Formulierungen testen, die auf ursprüngliches D.614-Virus sowie auf B.1.351-Variante in verschiedenen Regionen mit mehreren zirkulierenden Varianten abzielen**
- Ein Booster-Studienprogramm wird in kommenden Wochen beginnen, um Phase-3-Studie zu ergänzen**
- Vorbehaltlich positiver Phase-3-Ergebnisse und behördlicher Prüfung könnte der Impfstoff im vierten Quartal 2021 zugelassen werden**

Sanofi und GlaxoSmithKline plc (GSK) haben heute mit der Rekrutierung für ihre klinische Phase-3-Studie begonnen, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Immunogenität ihres rekombinanten, adjuvantierten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 zu untersuchen. Die weltweite randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie wird mehr als 35.000 Freiwillige ab 18 Jahren aus mehreren Ländern umfassen, darunter USA, Asien, Afrika und Lateinamerika.

Der primäre Endpunkt der Studie ist die Prävention von symptomatischer COVID-19-Erkrankung bei SARS-CoV-2-naiven Erwachsenen. Sekundäre Endpunkte sind die Prävention von schwerer COVID-19-Erkrankung und die Prävention von asymptomatischer Infektion. In einem zweistufigen Ansatz wird die Studie zunächst die Wirksamkeit einer Impfstoff-Formulierung untersuchen, die auf das ursprüngliche D.614-Virus (Wuhan) abzielt, während in einer zweiten Stufe eine zweite Formulierung evaluiert wird, die auf die Variante B.1.351 (Südafrika) abzielt. Jüngste wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass Antikörper, die gegen die B.1.351-Variante gebildet werden, eine breite Kreuzprotektion gegen andere, übertragbarere Varianten bieten können.¹ Das Design der Phase-3-Studie, die in einer Vielzahl von Regionen durchgeführt wird, ermöglicht auch die Bewertung der Wirksamkeit des Impfstoffkandidaten gegen eine Vielzahl von zirkulierenden Varianten.

Nach den ermutigenden Zwischenergebnissen der jüngsten Phase-2-Studie werden die Unternehmen in den kommenden Wochen weitere klinische Studien beginnen, um die Fähigkeit zu untersuchen, eine starke Booster-Reaktion zu erzeugen, unabhängig von der ursprünglich erhaltenen Impfstoffart.

„Wir sind ermutigt zu sehen, dass die ersten Impfungen in einer so wichtigen, entscheidenden Phase-3-Studie stattfinden, da wir glauben, dass unsere einzigartige Technologieplattform eine klinisch relevante Impfstoffoption bieten wird“, sagte Thomas Triomphe, Executive Vice President, Global Head von Sanofi Pasteur. „Wir haben unsere Impfstoffentwicklungsstrategie auf der Grundlage von vorausschauenden Überlegungen angepasst, da sich das Virus weiter entwickelt. Wir antizipieren, was in einem post-pandemischen Umfeld benötigt werden könnte. Diese Studie ist ein Beweis für die Dringlichkeit und Agilität unseres Ansatzes, um die anhaltenden Auswirkungen dieser Pandemie zu bewältigen.“

Roger Connor, Präsident von GSK Vaccines, fügte hinzu: „Wir glauben, dass weitere Lösungen für COVID-19 dringend benötigt werden, um Menschen auf der ganzen Welt zu erreichen, insbesondere da sich die Pandemie weiterentwickelt und immer neue Varianten auftauchen. Die Anpassung unserer Technologie und unseres Studiendesigns spiegelt diesen Bedarf wider und wird das Potenzial dieses adjuvantierten proteinbasierten Impfstoffs weiter ausbauen. Wir sind den Freiwilligen, die an den Studien teilnehmen, sehr dankbar und hoffen, dass die Ergebnisse die ermutigenden Daten, die wir bisher gesehen haben, ergänzen werden, damit wir den Impfstoff so schnell wie möglich verfügbar machen können.“

Die Phase-3-Studie folgt den [Zwischenergebnissen der Phase 2](#), die zeigen, dass der adjuvantierte rekombinante COVID-19-Impfstoffkandidat in allen Altersgruppen von Erwachsenen hohe Titer neutralisierender Antikörper mit 95 bis 100 % Serokonversionsraten erzielte. Nach einer einzigen Injektion wurden auch bei Teilnehmern mit Hinweisen auf eine frühere SARS-CoV-2-Infektion hohe neutralisierende Antikörperspiegel erzeugt, was auf ein großes Potenzial für die Entwicklung als Auffrischimpfstoff hindeutet.

Vorbehaltlich positiver Phase-3-Ergebnisse und behördlicher Überprüfungen könnte der Impfstoff im vierten Quartal 2021 zugelassen werden. Die Produktion wird in den kommenden Wochen beginnen, um einen schnellen Zugang zu dem Impfstoff zu ermöglichen, sollte er zugelassen werden.

Dieses Engagement wird durch Bundesmittel der *Biomedical Advanced Research and Development Authority* unterstützt, die zum Bereich des *Assistant Secretary for Preparedness and Response* im *U.S. Department of Health and Human Services* 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.

Über die Partnerschaft zwischen Sanofi und GSK

In der Partnerschaft zwischen den beiden Unternehmen liefert Sanofi das rekombinante Antigen und GSK stellt sein Adjuvans zur Verfügung – beides etablierte Impfstoffplattformen, die sich als erfolgreich gegen Grippe erwiesen haben. Die rekombinante Technologie in Kombination mit dem Adjuvans von GSK bietet den Vorteil, dass die Impfstoffe bei den für Routineimpfstoffe üblichen Temperaturen stabil sind. Damit sind die Impfstoffe einfach einzusetzen und können über die bestehenden Infrastrukturen, in denen Impfstoffe bei normaler Kühlschranktemperatur gelagert werden, leichter weltweit verteilt werden. Außerdem bietet die Technologie das Potenzial, hohe und anhaltende Immunantworten zu erzeugen und die Übertragung von Viren zu verhindern.

Unser Engagement im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie

Die Reaktion von GSK auf COVID-19 ist eine der breitesten in der Branche. Zusätzlich zu unseren Impfstoffkandidaten befinden sich drei potenzielle Behandlungsmethoden in der Entwicklung mit Partnerorganisationen.

GSK arbeitet weltweit mit Unternehmen und Forschungsgruppen zusammen, die an vielversprechenden Impfstoffkandidaten für COVID-19 arbeiten, indem sie GSKs innovative Impfstoff-Adjuvans-Technologie einsetzen. Der Einsatz eines so genannten Adjuvans, eines Wirkverstärkers, ist in einer Pandemiesituation von besonderer Bedeutung, da es die Menge des pro Dosis benötigten Impfstoffproteins verringern kann, wodurch mehr Impfstoffdosen hergestellt werden können. Somit kann der Schutz von mehr Menschen insgesamt erreicht werden. GSK zielt nicht darauf ab, während der Pandemie von Impfstoffen gegen COVID-19 Profit zu generieren, sondern wird jeden kurzfristigen Gewinn in die Coronavirus-bezogene Forschung und die langfristige Pandemievorsorge investieren – entweder durch GSK-interne Investitionen oder in Kooperation mit externen Partnern.

Eine Zusammenarbeit in frühem Stadium mit SK Bioscience wird von CEPI (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) und der Bill and Melinda Gates Foundation finanziert, um differenzierte, erschwingliche COVID-19-Impfstoffe zu entwickeln. Diese sollen über die COVAX-Initiative (Covid-19 Vaccines Global Access) weltweit verteilt werden. Der Einsatz eines Adjuvans kann bei einer Pandemie von besonderer Bedeutung sein, da es die pro Dosis benötigte Menge an Impfstoffprotein reduzieren kann. So können mehr Impfstoffdosen produziert werden. Das trägt dazu bei, mehr Menschen zu schützen. Basierend auf den Erfahrungen mit anderen adjuvantierten Impfstoffen gibt es ein Potenzial für eine erhöhten Kreuzprotektion gegen COVID-19-Varianten, was weiter untersucht werden soll.

GSK arbeitet auch mit dem mRNA-Spezialisten CureVac zusammen, um gemeinsam multivalente mRNA-Impfstoffe der nächsten Generation für COVID-19 zu entwickeln, die das Potenzial haben, mehrere neu auftretende Varianten in einem Impfstoff zu behandeln. GSK

wird auch die Herstellung von bis zu 100 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffs der ersten Generation von CureVac unterstützen. Des weiteren unterstützt GSK die Herstellung von bis zu 60 Mio. Dosen des COVID-19-Impfstoffs von Novavax in Großbritannien.

GSK erforscht auch potenzielle Therapeutika oder Behandlungsoptionen für COVID-19-Patienten. GSK arbeitet mit Vir Biotechnology zusammen, um neue antivirale Antikörper zu identifizieren und bestehende zu entwickeln, die als therapeutische oder präventive Optionen für COVID-19 eingesetzt werden könnten. Außerdem wird untersucht, ob eines der GSK-Pipeline-Medikamente, der monoklonaler Antikörper Otilimab, COVID-19-Patienten helfen könnte, die eine Überreaktion ihres Immunsystems erleben, was zu Hospitalisierung oder zum Tod führen kann.

Über Sanofi

Sanofi setzt sich dafür ein, die Menschen bei ihren gesundheitlichen Problemen zu unterstützen. Wir sind ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die menschliche Gesundheit konzentriert. Wir beugen Krankheiten mit Impfstoffen vor, bieten innovative Behandlungen an, um Schmerzen zu bekämpfen und Leiden zu lindern. Wir stehen zu den wenigen, die an seltenen Krankheiten leiden, und zu den Millionen mit langfristigen chronischen Erkrankungen. Mit mehr als 100.000 Menschen in 100 Ländern setzt Sanofi wissenschaftliche Innovationen in Gesundheitslösungen auf der ganzen Welt um. Sanofi, Empowering Life

Über GSK

Wir sind ein weltweit tätiges forschendes Gesundheitsunternehmen mit dem Anspruch, Menschen dabei zu helfen, ein aktiveres, längeres und gesünderes Leben zu führen. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.de.gsk.com.

Besuchen Sie unser Fachkreisportal: www.gskpro.de

Besuchen oder abonnieren Sie auch unseren Newsroom: <http://www.presseportal.de/nr/39763>

Folgen Sie uns auf Twitter unter GSK Deutschland ([@gsk_de](https://twitter.com/gsk_de))

Ansprechpartner für Journalisten

Dr. Anke Helten

Senior PR-Manager Impfstoffe
Corporate & Government Affairs
Tel.: +89 360 44-8102
E-Mail: Anke.A.Helten@gsk.com

Pia Clary

Leiterin Unternehmenskommunikation
Communications, Government & Patient Affairs
Telefon: +49 152 53239052
E-Mail: pia.x.clary@gsk.com

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 München

Sitz der KG ist München
Amtsgericht München HRA 78754
Komplementärin:

Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH, Sitz Wien
Handelsgericht Wien FN 93449 a

Geschäftsführung:
Jean-Bernard Siméon (Vors.)

NP-DE-AVX-PRSR-210003; 05/21

Referenz

1. Moyo-Gwete, T. et al. SARS-CoV-2 501Y.V2 (B.1.351) elicits cross-reactive neutralizing antibodies. bioRxiv (2021).