

München, 15.12.2021

GSK und Sanofi geben positive erste Booster-Daten für ihren COVID-19-Impfstoffkandidaten und die Fortsetzung der Phase-III-Studie auf Empfehlung des unabhängigen Data Safety Monitoring Boards bekannt

- Positive Booster-Daten zeigen, dass neutralisierende Antikörper durch den Protein-Impfstoff nach Gabe unterschiedlicher primärer Impfstoffe (mRNA oder Adenovirus) in allen untersuchten Altersgruppen um das 9- bis 43-fache ansteigen und ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufweisen**
- Phase-III-Studie läuft weiter bis die für die Analyse erforderliche Anzahl von Fällen erreicht ist, da die Bevölkerung auf der ganzen Welt zunehmend COVID-19-Varianten ausgesetzt ist; Ergebnisse werden für Q1 2022 erwartet**
- Die Unternehmen beabsichtigen, im Anschluss an die Phase-III-Ergebnisse die Booster-Daten bei den Zulassungsbehörden einzureichen**

GlaxoSmithKline und Sanofi geben bekannt, dass eine einmalige Auffrischungsdosis mit ihrem rekombinanten, adjuvantierten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 einen starken immunologischen Booster-Effekt hervorruft.

Vorläufige Ergebnisse der klinischen Studie VAT0002, in der die Sicherheit und Immunogenität des Boosters untersucht wurde, zeigten, dass die neutralisierenden Antikörper unabhängig vom Primärimpfstoff (AstraZeneca, Johnson & Johnson, Moderna, Pfizer/BioNTech) und bei allen getesteten Altersgruppen um das 9- bis 43-fache ansteigen. Die Auffrischungsimpfung war gut verträglich und wies ein ähnliches Sicherheitsprofil auf wie die derzeit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe. Dies ist die bisher umfangreichste Booster-Studie, in der die Auffrischung mit verschiedenen Impfstofftechnologien in Bezug auf die Erstimpfungen untersucht wurde.

Die laufende globale Phase-III-Studie, VAT0008, wird regelmäßig von einem unabhängigen Data Safety Monitoring Board (DSMB) überprüft. Bei der letzten Bewertung stellte das DSMB keine Sicherheitsbedenken fest und empfahl, die Studie bis Anfang 2022 fortzusetzen, um weitere Daten zu erhalten.

Die Zulassungsbehörden fordern, dass die Wirksamkeit in einer Phase III in naiven Populationen nachgewiesen wird, also bei Teilnehmern, die noch nie mit dem COVID-19-Virus infiziert waren (seronegativ). Die meisten Teilnehmer der Phase-III-Studie wurden im dritten Quartal 2021 rekrutiert, als die Zahl der weltweit mit dem COVID-19-Virus infizierten Personen aufgrund der Delta-Variante erheblich anstieg. Um den Zulassungsbehörden die erforderlichen Daten für die Einreichung zur Zulassung zur Verfügung zu stellen, wird die Studie weiterhin die für die Analyse erforderliche Anzahl von Fällen sammeln. Die Ergebnisse werden für das erste Quartal 2022 erwartet.

„Die vorläufigen Daten zeigen, dass wir einen starken Booster-Impfstoff haben, unabhängig davon, welcher Primärimpfstoff gegeben wird“, so Thomas Triomphe, Executive Vice President von Sanofi Pasteur. „Dies steht im Einklang mit unseren Bemühungen, relevante Antworten auf die sich entwickelnden Bedürfnisse der öffentlichen Gesundheitsversorgung zu geben. Auch wenn die Durchführung einer Phase-III-Studie in einem sich schnell verändernden Pandemieumfeld eine Herausforderung darstellt, freuen wir uns darauf, die Ergebnisse zu sehen, um die Einreichung unseres Impfstoffs so schnell wie möglich voranzutreiben.“

Roger Connor, Präsident von GSK Vaccines, fügt hinzu: „Da die Bedrohung durch die Pandemie mit der derzeit dominierenden Delta-Variante und der Omicron-Variante anhält, werden auch weiterhin Booster-Impfstoffe benötigt, um die Menschen im Laufe der Zeit zu schützen. Die ersten Booster-Daten sind vielversprechend, und wir warten auf die Ergebnisse der Phase III, um die nächsten Schritte zur Bereitstellung der proteinbasierten adjuvantierten COVID-19-Impfstoffe festzulegen.“

Die Booster-Studie (VAT0002) im Detail

Die erweiterte Studie VAT0002 ist die umfassendste heterologe Booster-Studie, die bisher durchgeführt wurde. In der ersten Kohorte dieser Studie wurde nach der vollständigen Primärimpfung mit den vier am häufigsten zugelassenen COVID-19-Impfstoffen (mRNA- und Adenovirus-Vektortechnologien) mit dem proteinbasierten, adjuvantierten Impfstoffkandidaten von Sanofi/GSK geboostert, um dessen Sicherheitsprofil und Immunogenität zu untersuchen.

Die Teilnehmer der ersten Kohorte (n=521) waren zuvor mit dem zugelassenen Dosierungsschema eines zugelassenen COVID-19 mRNA-Impfstoffs (Moderna, Pfizer/BioNTech) oder eines Adenovirus-Vektorimpfstoffs (AstraZeneca, Johnson & Johnson) geimpft worden. Diese vorläufige Analyse umfasst Daten von Studienteilnehmern, die eine 5-µg-Auffrischungsdosis des adjuvantierten rekombinanten Proteinimpfstoffs, der auf das ursprüngliche Virus D614 abzielt, zwischen vier und zehn Monaten nach einem vollständigen primären Impfschema erhielten.

Die Studie wird an verschiedenen Standorten in mehreren Ländern durchgeführt, unter anderem in den USA, Frankreich und dem Vereinigten Königreich. Um dem Auftreten besorgniserregender COVID-19-Varianten entgegenzuwirken, wird in weiteren Studienkohorten das Booster-Potenzial von monovalenten und bivalenten Impfstoffformulierungen untersucht, die auch die Beta-Variante (B.1.351) enthalten. Weitere Daten aus dieser Studie werden in der ersten Hälfte des Jahres 2022 erwartet. Die Omicron-Variante war während der Studie nicht im Umlauf. Anhand von Seren von Teilnehmern der Booster-Studie wird derzeit auch untersucht, ob der Impfstoffkandidat gegen Omicron kreuzneutralisieren kann.

Die Phase-III-Wirksamkeitsstudie (VAT0008) im Detail

Der primäre Endpunkt dieser laufenden randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie ist die Verhinderung einer symptomatischen COVID-19-Erkrankung bei SARS-CoV-2-naiven Erwachsenen. Sekundäre Endpunkte sind Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung und -Infektion. In der ersten Phase der Studie wird die Wirksamkeit einer Impfstoffformulierung mit dem Spike-Protein gegen das ursprüngliche D614-Virus (Wuhan) bei mehr als 10 000 Teilnehmern im Alter von über 18 Jahren untersucht, die nach dem Zufallsprinzip zwei Dosen von 10 µg Impfstoff oder Placebo am ersten Tag und an Tag 22 an Standorten in den USA, Asien, Afrika und Lateinamerika erhalten. In einer zweiten Phase der Studie wird eine zweite bivalente Formulierung untersucht, die zusätzlich das Spike-Protein der Variante B.1.351 (Beta) enthält.

Diese Arbeiten werden mit Bundesmitteln von der *Biomedical Advanced Research and Development Authority* unterstützt, die zum *Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response* des US-Gesundheitsministeriums gehört, und zwar 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.

Die Zusammenarbeit zwischen GSK und Sanofi

Im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den beiden Unternehmen steuert GSK sein Pandemie-Adjuvans bei und Sanofi stellt sein rekombinantes Antigen zur Verfügung - beides etablierte Impfstoffplattformen, die sich als erfolgreich gegen Grippe erwiesen haben.

GSK engagiert sich im Kampf gegen COVID-19

Die Maßnahmen, die GSK zur Bekämpfung von COVID-19 ergriffen hat, gehören zu den umfangreichsten in der Branche und umfassen neben den Impfstoffkandidaten auch potenzielle Behandlungsmethoden, die gemeinsam mit Partnerorganisationen entwickelt werden.

GSK arbeitet mit mehreren Organisationen an COVID-19-Impfstoffen zusammen, indem Zugang zur Adjuvans-Technologie gewährt wird. GSK kooperiert mit Sanofi, Medicago und SK bioscience, um adjuvantierte, proteinbasierte Impfstoffkandidaten zu entwickeln. Der Einsatz eines Adjuvans kann bei einer Pandemie von besonderer Bedeutung sein, da es die pro Dosis benötigte Menge an Impfstoffprotein verringern kann, so dass insgesamt mehr Impfstoffdosen produziert werden können, um mehr Menschenschützen zu können.

GSK arbeitet außerdem mit dem mRNA-Spezialisten CureVac N.V. zusammen, um gemeinsam optimierte mRNA-Impfstoffe der nächsten Generation gegen COVID-19 zu entwickeln, die das Potenzial haben, mehrere neu auftretende Varianten in einem einzigen Impfstoff zu behandeln.

GSK erforscht zudem Behandlungsmöglichkeiten für COVID-19-Patienten und arbeitet mit Vir Biotechnology zusammen, um monoklonale Antikörper zu entwickeln, die als therapeutische oder präventive Optionen für COVID-19 eingesetzt werden könnten.

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-MLV-PRSR-210003; 12/21