

Η Sanofi και η GSK ξεκινούν κλινική μελέτη Φάσης 1/2 για το ανοσοενισχυμένο, βασισμένο σε ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες υποψήφιο εμβόλιο ενάντια στη νόσο COVID-19

- Προκλινικές μελέτες καταδεικνύουν ενθαρρυντικά στοιχεία για την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα
- Περισσότεροι από 400 συμμετέχοντες έχουν ενταχθεί στη μελέτη Φάσης 1/2
- Εν αναμονή θετικών δεδομένων Φάσης 1/2, στόχος των εταιρειών είναι να προχωρήσουν στη Φάση 3 μέχρι τα τέλη του 2020
- Η Sanofi και η GSK ενισχύουν την παραγωγή του αντιγόνου και της ανοσοενισχυτικής ουσίας, στοχεύοντας στην παραγωγή έως και ενός δισεκατομμυρίου δόσεων το 2021

ΠΑΡΙΣΙ και ΛΟΝΔΙΝΟ – 3 Σεπτεμβρίου 2020 – Η Sanofi και η GSK ξεκίνησαν σήμερα την κλινική μελέτη Φάσης 1/2 για το ανοσοενισχυμένο εμβόλιό τους ενάντια στη νόσο COVID-19. Το υποψήφιο εμβόλιο για την αντιμετώπιση πανδημίας αναπτύσσεται ως προϊόν συνεργασίας της Sanofi με τη GSK, χρησιμοποιεί την ίδια τεχνολογία ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών που χρησιμοποιήθηκε για ένα από τα εμβόλια της Sanofi ενάντια στην εποχική γρίπη σε συνδυασμό με την εδραιωμένη ανοσοενισχυτική τεχνολογία της GSK.

Η κλινική μελέτη Φάσης 1/2 είναι μια τυχαίοποιημένη, διπλή τυφλή και ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη που σχεδιάστηκε για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αντιδραστικότητας (ανεκτικότητας) και της ανοσογονικότητας (ανοσολογικής απόκρισης) του υποψήφιου εμβολίου ενάντια στη νόσο COVID-19. Συνολικά 440 υγιείς ενήλικες έχουν ενταχθεί στη μελέτη σε 11 ερευνητικά κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Οι εταιρείες αναμένουν τα πρώτα αποτελέσματα στις αρχές Δεκεμβρίου του 2020, τα οποία θα υποστηρίξουν την έναρξη μιας μελέτης Φάσης 3 τον Δεκέμβριο του 2020. Εφόσον τα δεδομένα είναι επαρκή για υποβολή αίτησης άδειας κυκλοφορίας, προγραμματίζεται η υποβολή εγκριτικού φακέλου στις ρυθμιστικές αρχές κατά το πρώτο εξάμηνο του 2021.

Η Sanofi είναι υπεύθυνη για την κλινική ανάπτυξη και την υποβολή φακέλου του εμβολίου ενάντια στη νόσο COVID-19. Προκλινικά δεδομένα κατέδειξαν αποδεκτό προφίλ αντιδραστικότητας, ενώ δεδομένα που βασίστηκαν σε δύο εγχύσεις του ανοσοενισχυμένου, ανασυνδυασμένου εμβολίου κατέδειξαν υψηλά επίπεδα εξουδετερωτικών αντισωμάτων που είναι παρόμοια με τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν σε άτομα που ανάρρωσαν από τη λοίμωξη COVID-19. Τα προκλινικά αποτελέσματα θα

δημοσιευτούν εντός του έτους. Παράλληλα, η Sanofi και η GSK αυξάνουν την παραγωγή του αντιγόνου και της ανοσοενισχυτικής ουσίας, με στόχο την παραγωγή έως ενός δισεκατομμυρίου δόσεων το 2021.

«Η Sanofi και η GSK φέρουν την εδραιωμένη επιστήμη και τεχνολογία στη μάχη ενάντια στην παγκόσμια πανδημία της νόσου COVID-19, με κοινό στόχο την παροχή ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού εμβολίου» δήλωσε ο Thomas Triomphe, Executive Vice President και Global Head της Sanofi Pasteur. *«Η έναρξη της κλινικής μας μελέτης αποτελεί ένα σημαντικό βήμα και μας φέρνει πιο κοντά σε ένα δυνητικό εμβόλιο, το οποίο θα μπορούσε να συμβάλει στην καταπολέμηση της νόσου COVID-19. Οι αφοσιωμένες ομάδες μας και ο εταίρος μας συνεχίζουν να εργάζονται νυχθημερόν, με στόχο να έχουμε στη διάθεσή μας τα πρώτα αποτελέσματα στις αρχές Δεκεμβρίου. Τα θετικά αποτελέσματα θα καταστήσουν δυνατή την έγκαιρη έναρξη της πιλοτικής μελέτης Φάσης 3 μέχρι τα τέλη του έτους».*

Ο Roger Connor, Πρόεδρος της GSK Vaccines, πρόσθεσε: *«Η μετάβαση του υποψήφιου εμβολίου στη φάση κλινικής ανάπτυξης είναι μια σημαντική στιγμή όσον αφορά στην πρόοδο που σημειώνουμε στην αντιμετώπιση της παγκόσμιας πανδημίας που μας απειλεί όλους. Είναι βασισμένη στην εμπιστοσύνη που έχουν ήδη δείξει οι κυβερνήσεις στις δυνατότητες αυτού του ανοσοενισχυμένου, βασισμένου σε πρωτεΐνες υποψήφιου εμβολίου, το οποίο χρησιμοποιεί εδραιωμένη τεχνολογία και των δύο εταιρειών και μπορεί να παραχθεί σε μεγάλη κλίμακα από δύο εκ των κορυφαίων παρασκευαστών εμβολίων παγκοσμίως. Ανυπομονούμε να έχουμε στη διάθεσή μας τα δεδομένα από τη μελέτη και, εφόσον είναι θετικά, να ξεκινήσουμε τη Φάση 3 μέχρι τα τέλη του έτους».*

Η ανάπτυξη του ανοσοενισχυμένου υποψήφιου εμβολίου ενάντια στη νόσο COVID-19 υποστηρίζεται με χρηματοδότηση και τη συνεργασία της Αρχής Προηγμένης Έρευνας και Ανάπτυξης στη Βιοϊατρική (BARDA), που υπάγεται στο Γραφείο του Υφυπουργού αρμόδιου για θέματα Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης του Υπουργείου Υγείας και Υπηρεσιών των ΗΠΑ.

Η Sanofi και η GSK είναι αφοσιωμένες στην διασφάλιση της διάθεσης του εμβολίου σε παγκόσμιο επίπεδο

Τον Ιούλιο του 2020, η Sanofi και η GSK [ανακοίνωσαν](#) μια συνεργατική προσπάθεια με την κυβέρνηση των Ηνωμένων Πολιτειών που αφορούσε στην προμήθεια έως 100 εκατομμυρίων δόσεων του ανασυνδυασμένου, βασισμένου σε πρωτεΐνες εμβολίου τους ενάντια στη νόσο COVID-19, προκειμένου να ανταποκριθούν στον στόχο της Επιχείρησης Warp Speed (Ταχύτητα δίνης) της αμερικανικής κυβέρνησης να καταστήσει διαθέσιμες εκατομμύρια δόσεις ασφαλών και αποτελεσματικών εμβολίων ενάντια στη

νόσο COVID-19 στις Ηνωμένες Πολιτείες, το συντομότερο δυνατό. Η κυβέρνηση των Ηνωμένων Πολιτειών έχει επιπλέον την επιλογή να συζητήσει την αγορά έως 500 εκατομμυρίων δόσεων μακροπρόθεσμα. Επιπλέον, οι δύο εταιρείες [συμφώνησαν](#) (με την επιφύλαξη των διατάξεων της τελικής σύμβασης) με την κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου την προμήθεια έως 60 εκατομμυρίων δόσεων του ανασυνδυασμένου, βασισμένου σε πρωτεΐνες εμβολίου ενάντια στη νόσο COVID-19.

Οι δύο εταίροι σχεδιάζουν τη διάθεση σημαντικού μέρους της συνολικής ποσότητας που πρόκειται να διατεθεί παγκοσμίως το 2021/2022 στην COVAX, τον πυλώνα εμβολίων της πρωτοβουλίας «Επιταχυντής πρόσβασης στα εργαλεία κατά της COVID-19» [Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator], μιας παγκόσμιας συνεργασίας μεταξύ αρχηγών κυβερνήσεων, παγκόσμιων οργανώσεων υγείας, εταιρειών και φιλανθρωπικών οργανώσεων για την επιτάχυνση της ανάπτυξης, της παραγωγής και της δίκαιης πρόσβασης σε διαγνωστικά τεστ, θεραπείες και εμβόλια κατά της νόσου COVID-19.

Στην πρώτη γραμμή της μάχης ενάντια στη νόσο COVID-19

Πέρα από το ανασυνδυασμένο, βασισμένο σε πρωτεΐνες εμβόλιο σε συνεργασία με την GSK, η Sanofi αναπτύσσει ένα εμβόλιο με βάση το αγγελιοφόρο RNA (mRNA) σε συνεργασία με την Translate Bio. Ενώ πολλές καινοτόμες πλατφόρμες εμβολίων είναι υπό έρευνα στον κλάδο σήμερα, η πλατφόρμα mRNA συγκαταλέγεται ανάμεσα στις πλέον υποσχόμενες. Προκλινικά δεδομένα δείχνουν ότι δύο εμβολιασμοί με το εμβόλιο mRNA προκάλεσαν επαγωγή υψηλών επιπέδων εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που είναι συγκρίσιμα με το ανώτερο εύρος αυτών που παρατηρήθηκαν σε ανθρώπους που είχαν προσβληθεί από τον ιό. Η Sanofi αναμένει ότι η μελέτη Φάσης 1/2 θα ξεκινήσει τον Νοέμβριο, με πιθανή έγκριση να αναμένεται, το νωρίτερο, εντός του δεύτερου εξαμήνου του 2021. Η Translate Bio έχει διασφαλίσει παραγωγική ικανότητα όσον αφορά στο mRNA και η Sanofi αναμένει να είναι σε θέση να εξασφαλίσει τη δυνατότητα προμήθειας 90 έως 360 εκατομμυρίων δόσεων ετησίως.

Σχετικά με την GSK

Η GSK είναι μια παγκόσμια εταιρεία που δραστηριοποιείται στην παραγωγή προϊόντων για τη φροντίδα της υγείας με επιστημονικό προσανατολισμό και έναν ξεχωριστό σκοπό: να βοηθάμε τους ανθρώπους να κάνουν περισσότερα, να νιώθουν καλύτερα και να ζουν περισσότερο. Η GSK είναι ο κορυφαίος παρασκευαστής εμβολίων παγκοσμίως. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.gsk.com

Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi έχει αφοσιωθεί στην υποστήριξη των ανθρώπων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων υγείας. Είμαστε μια παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία που εστιάζει στην ανθρώπινη υγεία. Προλαμβάνουμε τις ασθένειες με εμβόλια και προσφέρουμε καινοτόμες θεραπείες οι οποίες αμβλύνουν τον πόνο και βελτιώνουν τη διαχείριση της εκάστοτε νόσου. Στεκόμαστε δίπλα τόσο στους λίγους που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, όσο και στα εκατομμύρια ανθρώπων που ζουν με χρόνιες παθήσεις ανά την υφήλιο. Με περισσότερους από 100.000 εργαζομένους σε 100 χώρες, η Sanofi μετατρέπει την επιστημονική καινοτομία σε λύσεις υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο.

Sanofi, Empowering Life, Ενδυναμώνοντας τη Ζωή

www.sanofi.com

www.sanofi.gr

**Τμήμα Επικοινωνίας
Sanofi Ελλάδα**

Vedrana Sokac Brataljenovic

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com