

## Το υποψήφιο εμβόλιο mRNA ενάντια στη νόσο COVID-19 της Sanofi και της Translate Bio προκάλεσε επαγωγή υψηλών επιπέδων αντισωμάτων σε προκλινικές μελέτες

- Το mRNA υποψήφιο εμβόλιο MRT5500 προκάλεσε επαγωγή ισχυρών εξουδετερωτικών αντισωμάτων ενάντια στον ιό SARS-CoV-2 σε προκλινικές μελέτες
- Δύο δόσεις του εμβολίου MRT5500 προκάλεσαν επαγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων σε επίπεδα σημαντικά υψηλότερα σε σχέση με αυτά που παρατηρούνται σε ασθενείς με νόσο COVID-19
- Η κλινική δοκιμή Φάσης 1/2 αναμένεται να ξεκινήσει εντός του τέταρτου τριμήνου του 2020

**ΠΑΡΙΣΙ και ΛΕΞΙΝΓΚΤΟΝ, ΜΑΣΑΧΟΥΣΕΤΗ – 15 Οκτωβρίου 2020** – Η Sanofi Pasteur, η παγκόσμια επιχειρησιακή μονάδα εμβολίων της Sanofi, και η Translate Bio (NASDAQ: TBIO), μια εταιρεία θεραπειών κλινικού σταδίου με βάση το αγγελιοφόρο RNA (mRNA), ανακοίνωσαν σήμερα τα προκλινικά αποτελέσματα για το MRT5500, ένα βασισμένο στο mRNA υποψήφιο εμβόλιο ενάντια στον ιό SARS-CoV-2, ο οποίος προκαλεί τη νόσο COVID-19.

Η προκλινική αξιολόγηση του MRT5500 κατέδειξε ευνοϊκό προφίλ ανοσολογικής απόκρισης ενάντια στον ιό SARS-CoV-2, δεδομένα που υποστηρίζουν την επιλογή του MRT5500 για κλινική ανάπτυξη. Μια κλινική μελέτη Φάσης 1/2 αναμένεται να ξεκινήσει εντός του τέταρτου τριμήνου του 2020. Τα πλήρη αποτελέσματα είναι διαθέσιμα [εδώ](#). Η ανάπτυξη του MRT5500 πραγματοποιείται στο πλαίσιο συμφωνίας συνεργασίας μεταξύ της Sanofi Pasteur και της Translate Bio.

*«Προκειμένου να αντιμετωπίσουμε αυτή την παγκόσμια πανδημία, πρέπει να αξιοποιήσουμε την τεχνογνωσία ετών που έχουμε αποκτησει για τα λοιμώδη νοσήματα, και να καταφύγουμε σε υποσχόμενες νέες, καινοτόμες τεχνολογίες» δήλωσε ο Thomas Triomphe, Executive Vice President και Global Head της Sanofi Pasteur. «Η σημερινή παρουσίαση αυτών των θετικών αποτελεσμάτων αποτελεί ένα ακόμη ορόσημο στη διαδικασία της ανάπτυξης που εστιάζει στην παροχή ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού δυνητικού εμβολίου ενάντια στον ιό SARS-CoV2, ενώ καταδεικνύει τον πολλά υποσχόμενο χαρακτήρα αυτής της τεχνολογίας. Ανυπομονούμε να προχωρήσουμε στα επόμενα στάδια με τον εταίρο μας, την Translate Bio, προκειμένου να διαθέσουμε αυτή την τεχνολογία στους ανθρώπους ανά τον κόσμο».*

*«Η ταχεία ανάπτυξη αποτελεσματικών εμβολίων για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 εξακολουθεί να αποτελεί μια επείγουσα ανάγκη της δημόσιας υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο, και νιώθω ενθάρρυνση από την πρόοδο που έχουμε σημειώσει μέχρι σήμερα με τον εταίρο μας, τη Sanofi Pasteur, όσον αφορά στην ανάπτυξη ενός υποψήφιου mRNA εμβολίου με πολλές προοπτικές» δήλωσε ο Ronald Renaud, Chief Executive Officer της Translate Bio. «Τα προκλινικά δεδομένα που αναφέρουμε σε αυτό το άρθρο καταδεικνύουν τη δυνατότητα του MRT5500 να προκαλέσει ευνοϊκή ανοσολογική απόκριση σε ποντικούς και πρωτεύοντα θηλαστικά, πλην του ανθρώπου. Είναι σημαντικό το γεγονός ότι αυτά τα αποτελέσματα προσφέρουν πρόσθετη υποστήριξη για τη χρήση της πλατφόρμας mRNA της εταιρείας μας, με σκοπό τη δυναμική επίσπευση της ανάπτυξης εναλλακτικών προσεγγίσεων σε σχέση με τα παραδοσιακά εμβόλια».*

### **Κύρια προκλινικά ευρήματα**

Τα κύρια ευρήματα των προκλινικών μελετών καταδεικνύουν τη δυνατότητα του MRT5500 να προκαλεί παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων ενάντια στον ιό SARS-CoV-2.

Σε ποντικούς, αξιολογήθηκαν τέσσερα επίπεδα δόσης των 0,2, 1, 5 και 10 µg ανά δόση, με χρήση ενός εμβολιαστικού προγράμματος δύο δόσεων, οι οποίες χορηγήθηκαν με χρονική απόσταση τριών εβδομάδων. Το MRT5500 προκάλεσε επαγωγή εξαρτώμενων από τη δόση επιπέδων αντισωμάτων πρόσδεσης και εξουδετερωτικών αντισωμάτων ειδικών για την πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2. Παρατηρήθηκε ορομετατροπή σε ποσοστό 100% σε όλα τα επίπεδα δόσης μετά από μία χορήγηση, ενώ παρατηρήθηκε και περαιτέρω αύξηση των τίτλων μετά τη δεύτερη χορήγηση. Τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων παρατηρήθηκαν σε όλα τα επίπεδα δόσης μετά τη λήψη των δύο δόσεων. Στις ομάδες με την υψηλότερη δόση (5 µg, 10 µg), οι τίτλοι ανιχνεύθηκαν μετά από μία χορήγηση του MRT5500, ενώ αυξήθηκαν μετά τη δεύτερη χορήγηση.

Σε πρωτεύοντα θηλαστικά πλην του ανθρώπου, αξιολογήθηκαν τρία επίπεδα δόσης των 15, 45 και 135 µg ανά δόση, με χρήση εμβολιαστικού προγράμματος δύο δόσεων, οι οποίες χορηγήθηκαν με χρονική απόσταση τριών εβδομάδων. Η ισχύς του MRT5500 αξιολογήθηκε μέσω δύο τύπων προσδιορισμών εξουδετέρωσης: εξουδετέρωσης ψευδοϊού και μικροεξουδετέρωσης. Μετά την πρώτη χορήγηση, η πλειονότητα των πρωτευόντων ανέπτυξαν εξουδετερωτικά αντισώματα δραστικά έναντι της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2. Οι ίδιοι αυτοί τίτλοι αντισωμάτων αυξήθηκαν περαιτέρω μετά τη δεύτερη χορήγηση, με το 100% των πρωτευόντων να επιτυγχάνει επίπεδα σημαντικά υψηλότερα συγκριτικά με εκείνα που ανιχνεύθηκαν στον ορό ανθρώπων υπό ανάρρωση από τη νόσο έως την 35η ημέρα.

Διαπιστώθηκε επιπλέον ότι οι ποντικοί και τα πρωτεύοντα θηλαστικά πλην του ανθρώπου που είχαν εμβολιαστεί με το MRT5500 παρουσίασαν απόκριση T κυττάρων με κατεύθυνση προς Th1 κύτταρα ενάντια στον ιό SARS-CoV-2.

Η προδημοσίευση του άρθρου, με τίτλο «Immunogenicity of novel mRNA COVID-19 vaccine MRT5500 in mice and non-human primates» (Ανοσογονικότητα του νέου mRNA

εμβολίου ενάντια στη νόσο COVID-19, του MPT5500, σε ποντικούς και πρωτεύοντα θηλαστικά πλην του ανθρώπου), είναι διαθέσιμη [εδώ](#).

## Φιλόδοξες ενέργειες στον αγώνα για την καταπολέμηση της νόσου COVID-19

Πέραν του υποψήφιου mRNA εμβολίου που αναπτύσσεται σε συνεργασία με την Translate Bio, η Sanofi συνεργάζεται με την GSK για την ανάπτυξη ενός υποψήφιου εμβολίου ενάντια στη νόσο COVID-19 που χρησιμοποιεί την ίδια τεχνολογία ανασυνδυασμού βασισμένου σε πρωτεΐνες με αυτή που χρησιμοποιήθηκε για ένα από τα εμβόλια της Sanofi ενάντια στην εποχική γρίπη, σε συνδυασμό με την εδραιωμένη πλατφόρμα ανοσοενίσχυσης της GSK για χρήση στην πανδημία. Οι εταιρείες ανακοίνωσαν την έναρξη της κλινικής δοκιμής Φάσης 1/2 για το ανοσοενισχυμένο, ανασυνδυασμένο υποψήφιο εμβόλιό τους ενάντια στη νόσο COVID-19 τον Σεπτέμβριο, ενώ αναμένουν τα πρώτα αποτελέσματα στις αρχές Δεκεμβρίου του 2020, προκειμένου να υποστηρίξουν την έναρξη μιας πιλοτικής μελέτης Φάσης 3 πριν τα τέλη του έτους.

## Σχετικά με τα εμβόλια mRNA

Η δράση των εμβολίων βασίζεται στη μίμηση παθογόνων παραγόντων με σκοπό τη διέγερση του ανοσοποιητικού συστήματος, δημιουργώντας έτσι έναν αμυντικό μηχανισμό που παραμένει ενεργός στον οργανισμό για την καταπολέμηση μελλοντικών λοιμώξεων. Τα εμβόλια mRNA προσφέρουν μια καινοτόμο προσέγγιση παρέχοντας μια αλληλουχία νουκλεοτιδίων η οποία κωδικοποιεί το αντιγόνο ή τα αντιγόνα που έχουν επιλεχθεί με κριτήριο τις αυξημένες δυνατότητές τους να προκαλέσουν μια προστατευτική ανοσολογική απόκριση. Επιπλέον, τα εμβόλια mRNA αντιπροσωπεύουν μια δυναμικά καινοτόμο εναλλακτική στα συμβατικά εμβόλια για αρκετούς λόγους – την υψηλή ισχύ τους, την ικανότητα να ενεργοποιούν την παραγωγή πρωτεϊνών χωρίς να απαιτείται είσοδος στον πυρήνα, τη δυνατότητα ταχείας ανάπτυξης και χαμηλού κόστους παραγωγής, καθώς και την ασφαλή χορήγηση χρησιμοποιώντας μη-ϊικά συστήματα μεταφοράς. Η συγκεκριμένη προσέγγιση δυναμικά επιτρέπει την ανάπτυξη εμβολίων για θεραπευτικά πεδία όπου ο εμβολιασμός δεν αποτελεί επιλογή σήμερα. Επιπλέον, είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί έκφραση ενός επιθυμητού αντιγόνου ή πολλών αντιγόνων από το mRNA χωρίς να απαιτείται προσαρμογή της παραγωγικής διαδικασίας, προσφέροντας μέγιστη ευελιξία και αποτελεσματικότητα στην ανάπτυξη.

## Σχετικά με τη συνεργασία της Sanofi Pasteur με την Translate Bio

Το 2018, η Translate Bio υπέγραψε συμφωνία συνεργασίας και παραχώρησης αποκλειστικής άδειας εκμεταλλεύσεως με τη Sanofi Pasteur Inc., την παγκόσμια επιχειρησιακή μονάδα εμβολίων της Sanofi, για την ανάπτυξη εμβολίων mRNA που αφορούν έως και πέντε παθογόνους παράγοντες σχετιζόμενους με λοιμώδη νοσήματα. Η εν λόγω συμφωνία διευρύνθηκε αρχικά τον Μάρτιο του 2020, ώστε να συμπεριληφθεί η συνεργατική ανάπτυξη ενός νέου εμβολίου mRNA κατά της νόσου COVID-19. Τον Ιούνιο του 2020, οι δύο εταιρείες αξιοποίησαν την υφιστάμενη συνεργασία τους με σκοπό

την ανακάλυψη νέων mRNA εμβολίων προκειμένου να αντιμετωπίσουν σε γενικευμένο επίπεδο τρέχουσες και μελλοντικές λοιμώδεις νόσους.

Η εν λόγω συνεργασία συνδυάζει την ηγετική θέση της Sanofi Pasteur στο πεδίο των εμβολίων και την τεχνογνωσία της Translate Bio στην έρευνα και ανάπτυξη mRNA. Σύμφωνα με τους όρους της συμφωνίας, οι εταιρείες διεξάγουν από κοινού προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης με στόχο την προώθηση εμβολίων mRNA και την ανάπτυξη πλατφόρμας εμβολίων mRNA στη διάρκεια μιας τουλάχιστον τετραετούς ερευνητικής περιόδου με σημείο έναρξης την υπογραφή της αρχικής συμφωνίας το 2018.

### **Σχετικά με την Translate Bio**

Η Translate Bio αποτελεί μια εταιρεία ανάπτυξης θεραπειών κλινικού σταδίου με βάση το mRNA, η οποία αναπτύσσει μια νέα κατηγορία δυναμικά επαναστατικών φαρμάκων για τη θεραπεία νόσων που οφείλονται σε πρωτεϊνική ή γονιδιακή δυσλειτουργία ή για την πρόληψη λοιμωδών νοσημάτων μέσω της δημιουργίας προστατευτικής ανοσίας. Η Translate Bio εστιάζει κυρίως στην εφαρμογή της τεχνολογίας της για τη θεραπεία πνευμονικών νόσων που προκαλούνται από ανεπαρκή παραγωγή πρωτεϊνών ή για περιπτώσεις όπου η μείωση της ποσότητας πρωτεΐνης είναι δυνατό να τροποποιήσει τη νόσο. Ο κύριος υποψήφιος θεραπευτικός παράγοντας της Translate Bio που αναπτύχθηκε για πνευμονολογικά νοσήματα βρίσκεται υπό αξιολόγηση σε κλινική δοκιμή Φάσης 1/2 ως εισηγούμενη θεραπεία για την κυστική ίνωση. Περισσότερα πνευμονολογικά νοσήματα εξετάζονται σε προγράμματα ερευνητικού σταδίου με τη χρήση ιδιόκτητης πλατφόρμας χορήγησης φαρμάκων στους πνεύμονες. Η Translate Bio πιστεύει πως το mRNA μπορεί να μεταφερθεί στους ιστούς-στόχους μέσω πολλαπλών οδών χορήγησης και συνεπώς, η τεχνολογία της είναι δυνατό να εφαρμοστεί σε ένα ευρύ φάσμα ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων νόσων που επηρεάζουν το ήπαρ. Επίσης, η Translate Bio επιδιώκει την ανάπτυξη εμβολίων βασισμένων στο mRNA ενάντια σε λοιμώδη νοσήματα στο πλαίσιο μίας συνεργασίας με τη Sanofi Pasteur.

### **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](http://www.sanofi.com)

[www.sanofi.gr](http://www.sanofi.gr)

### **Τμήμα Επικοινωνίας Sanofi Ελλάδα**

Vedrana Sokac Brataljenovic

Τηλ: 210 9001600

[info.greece@sanofi.com](mailto:info.greece@sanofi.com)