

Вакцина Санофі та GSK проти COVID-19 продемонструвала сильну імунну відповідь у всіх дорослих вікових групах за результатами другої фази дослідження

- Рекомбінантна вакцина проти COVID-19 продемонструвала високий рівень нейтралізуючих антитіл у всіх зазначених вікових групах;
- Висока імунна відповідь після однієї введеної дози препарату у пацієнтів, які хворіли, демонструє високий бустерний потенціал;
- Очікується, що дослідження 3 фази розпочнеться в найближчі тижні.

Париж та Лондон - 17 травня 2021 р. - Рекомбінантна вакцина проти COVID-19 Санофі та GSK досягла високих показників нейтралізуючих реакцій антитіл у всіх вікових групах у рамках 2 фази дослідження, яке відбулось за участю 722 дорослих добровольців. Очікується, що найближчими тижнями розпочнеться дослідження 3 фази.

Проміжні результати 2 фази показали від 95% до 100% сероконверсії після другої ін'єкції у всіх вікових групах (від 18 до 95 років) та у всіх дозах, з прийнятною переносимістю та без сумнівів щодо безпечності. Загалом, вакцина виявила високий рівень нейтралізуючих антитіл, які були порівняні з показником природного зараження вірусом. Найвищі показники антитіл спостерігалися у дорослих (від 18 до 59 років). Після одноразового введення вакцини зафіксували високі показники нейтралізуючих антитіл у добровольців, які мали ознаки попередньої інфекції SARS-CoV-2. Це свідчить про високий потенціал для розвитку досліджуваної вакцини як бустерної.

«Результати 2 фази підтверджують потенціал цієї вакцини та її значну роль у вирішенні нагальної глобальної кризи громадського здоров'я. Ми розуміємо, що буде потреба у декількох вакцинах, особливо з огляду на те, що продовжують з'являтися нові штами вірусу, а також необхідність у ефективних та бустерних вакцинах, які можна зберігати при кімнатній температурі», — сказав Томас Тріумф, виконавчий віцепрезидент та керівник Санофі Пастер. «Завдяки цим позитивним результатам ми готові перейти до 3 фази дослідження. Ми з нетерпінням чекаємо отримання додаткових даних та плідної співпраці з нашими партнерами по всьому світу для розробки доступної вакцини якомога швидше».

Роджер Коннор, президент GSK Vaccines, додав: *"Ці позитивні дані вказують на потенціал ад'ювантної вакцини на основі білка в контексті пандемії, враховуючи потребу у швидкому забезпеченні необхідною кількістю препарату. Ми віримо, що ця вакцина може зробити значний внесок у боротьбу з COVID-19 та прагнемо перейти до 3 фази якнайшвидше, аби досягти головної мети — зробити її доступною до кінця цього року".*

На основі цих позитивних проміжних результатів 2 фази компанії планують вже у найближчі тижні розпочати глобальне рандомізоване подвійне сліпе дослідження 3 фази із дозою 10 мкг у поєднанні з пандемічним ад'ювантом GSK. З метою перевірки ефективності двох формул вакцини (D614 - Ухань та B.1.351 - Південна Африка), під час 3 стадії дослідження планується залучення близько 35 тисяч добровольців з різних країн.

Паралельно компанії мають намір провести бустерні дослідження з різними варіантами формул, щоб оцінити здатність меншої дози вакцини генерувати сильну бустерну реакцію незалежно від початкової платформи вакцини.

Очікується, що вакцина буде затверджена в четвертому кварталі 2021 року після отримання позитивних результатів 3 фази та регуляторного схвалення.

Детальніше про дослідження 2 фази

Проміжні результати дослідження 2 фази показали, що рекомбінантна вакцина з ад'ювантом викликала сильну імунну відповідь серед дорослих осіб усіх вікових груп рівнем сероконверсії від 95% до 100% та кількістю нейтралізуючих антитіл, яка була порівнювана з тією, що генерується внаслідок природної інфекції. Високі показники, що спостерігаються у ненаївної популяції після одного введення вакцини-кандидата, також свідчать про те, що вона може мати високий потенціал для використання як бустерної вакцини. Повні результати дослідження 2 фази будуть опубліковані в рецензованому журналі.

Подвійне сліпе дослідження було проведено серед здорових дорослих людей у віці 18 років і старше, включаючи пацієнтів з групи високого рівня ризику захворюваності, з метою оцінки безпеки, реактогенності та імуногенності двох ін'єкцій з інтервалом у 21 день, з 3 рівнями дози антигену: 5, 10 та 15 мкг. Починаючи з лютого 2021 року, в дослідженні брали участь 722 добровольці в США та Гондурасі: еквівалентна кількість дорослих людей від 18 до 59 років та осіб старше 60 років.

Дослідження підтримується федеральними коштами Управління з передових досліджень та розробок біомедицини, що є частиною офісу помічника секретаря з питань готовності та реагування при Міністерстві охорони здоров'я та соціальних служб США у співпраці з Виконавчим офісом Міністерства оборони США з питань хімічної, біологічної, радіологічної та ядерної оборони за контрактом № W15QKN-16-9-1002.

Про партнерство Sanofi / GSK

У рамках партнерства між двома компаніями Санофі забезпечує рекомбінантний антиген, а GSK вносить пандемічний ад'ювант — обидві створені вакцинні платформи раніше довели свою ефективність проти грипу. Рекомбінантна технологія у поєднанні з ад'ювантом GSK розроблена для забезпечення стабільності при температурах, що використовуються для звичайних вакцин. Це робить її простішою для реалізації та для розподілу в глобальному масштабі через наявну інфраструктуру. Це також дає потенціал для генерування високих і стійких імунних відповідей та запобігання передачі вірусу.

Успіхи у боротьбі з пандемією COVID-19

На додаток до ад'ювантної білкової рекомбінантної вакцини спільно з GSK, Санофі розробляє мРНК вакцину партнерстві з Translate Bio. У березні 2021 року Санофі та Translate Bio [розпочали](#) клінічне випробування фази 1/2 своєї вакцини мРНК від COVID-19. Перші результати очікуються в третьому кварталі 2021 року.

Санофі також прагне надавати підтримку іншим виробникам вакцин. Нещодавно компанія [оголосила](#), що вироблятиме до 200 мільйонів доз вакцини від COVID-19 компанії Moderna для США, починаючи з вересня 2021 року. На початку цього року у Санофі [зазначили](#), що надаватимуть підтримку BioNTech з виробництва 125 мільйонів доз для Європейського Союзу. У лютому в Санофі [повідомили](#), що підтримуватимуть Johnson&Johnson у виробництві вакцини проти COVID-19 у кількості ~12 мільйонів доз на місяць.

Окрім розробки двох своїх вакцин проти COVID-19 Санофі є єдиною компанією, яка використовує власні виробничі потужності та досвід для трьох інших вакцин від COVID-19 для підтримки світового постачання вакцин та боротьби з пандемією.

Дізнайтеся більше про [вакцини-кандидати проти COVID-19 компанії Санофі](#).

Про GSK

GSK – міжнародна науково-дослідна компанія у сфері охорони здоров'я, у якої є особлива місія: допомагати людям робити більше, відчувати себе краще та жити довше. GSK – один із провідних компаній-виробників вакцин у світі. З детальною інформацією про компанію можна ознайомитись за посиланням: www.gsk.com

Про Санофі

Зобов'язання Санофі – надавати підтримку людям, які мають проблеми зі здоров'ям. Ми є глобальною біофармацевтичною компанією, для якої здоров'я людей – ключовий пріоритет. Ми запобігаємо хворобам за допомогою вакцин, пропонуємо інноваційні рішення для боротьби з болем та полегшення страждань. Ми завжди поруч з пацієнтами, які мають рідкісні захворювання, та з мільйонами тих, хто живе з хронічними недугами.

Завдяки зусиллям 100 000 співробітників у 100 країнах Санофі перетворює наукові інновації на терапевтичні рішення в усьому світі.

Sanofi, Empowering Life

Керівник департаменту з питань корпоративних комунікацій Санофі в Україні

Світлана Довгич
тел.: + 38 044 354 20 00
Svitlana.Dovgych@sanofi.com

Заяви прогностичного характеру

Цей прес-реліз містить заяви прогностичного характеру згідно з Законом «Про реформу розглядів судових спорів з цінних паперів» 1995 року зі змінами та поправками. Твердження прогностичного характеру

– це твердження, які не є історичними фактами. До таких тверджень належать прогнози і оцінки а також припущення, що лежать у їх основі, твердження про плани, цілі, наміри та очікувані результати, які стосуються майбутніх фінансових результатів, подій, операцій, розробок і потенціалу продуктів і послуг, а також заяви щодо майбутньої діяльності. Заяви прогностичного характеру звичайно можна розпізнати за наявністю слів «очікує», «припускає», «починає», «має намір», «оцінює», «планує» та інших подібних виразів. Незважаючи на те, що керівництво Санофі вважає, що ці очікування, які містяться в заявах прогностичного характеру, обґрунтовані, інвестори мають врахувати, що прогностична інформація та заяви залежать від різних ризиків і невизначеностей, багато з яких важко передбачити і які в основному не залежать від Санофі. У цьому зв'язку реальні результати та розвиток подій можуть значно відрізнятись від тих, які викладаються, маються на увазі або передбачаються в інформації або заявах прогностичного характеру. До таких ризиків і невизначеностей відносяться, крім іншого, невизначеності, пов'язані з дослідженнями та розробками, майбутніми даними клінічних досліджень, включаючи пост маркетингові дослідження, рішення регуляторних органів, таких як Управління контролю якості продуктів і лікарських засобів США (FDA) або Європейське агентство з лікарських препаратів (EMA), відносно можливості схвалення та відповідної дати цього схвалення, заявки, яка може бути подана відносно будь-якого препарату, пристрою або біологічного продукту, а також рішення цих органів, що стосуються маркування та інших факторів, які можуть вплинути на наявність або комерційний потенціал цих продуктів-кандидатів, відсутність гарантії того, що у випадку схвалення продукту-кандидату останній буде мати комерційний успіх, майбутнє затвердження та комерційний успіх терапевтичних альтернатив, здатність Групи скористатися зовнішніми можливостями для зростання, тенденції в обмінних курсах і переважаючі процентні ставки, вплив політики стримування витрат і наступних змін, середня кількість акцій в обігу, а також обговорені або позначені у відкритих документах, спрямованих Санофі у Комісію з цінних паперів США (SEC) і Департамент фінансових ринків Франції (AMF), у тому числі перераховані в розділах «Фактори Ризику» і «Застереження щодо заяв прогностичного характеру» у щорічному звіті Санофі за Формою 20-F за рік, що завершився 31 грудня 2015 року. За винятком випадків, передбачених законодавством, Санофі не бере на себе зобов'язань надавати нові варіанти або переглядати будь-які заяви або інформацію прогностичного характеру.