

Společnosti Sanofi a GSK požádají o registraci vakcíny na COVID-19

* Závěrečná zpráva celosvětové studie boosteru VAT02 potvrzuje jeho univerzální schopnost 18 až 30násobně zvýšit neutralizační protilátky napříč vakcinačními platformami (mRNA, adenovirus).

* Ve 3. fázi studie primární série VAT08 byla u séronegativní populace po dvou dávkách vakcíny Sanofi-GSK prokázána:

- * 100% účinnost proti závažnému průběhu onemocnění COVID-19 a hospitalizaci
- * 75% účinnost proti středně závažnému nebo závažnému průběhu COVID-19
- * 57,9% účinnost proti jakémukoli symptomatickému průběhu onemocnění COVID-19, což je v souladu s očekávanou účinností vakcíny v dnešním prostředí, kde dominují rizikové varianty viru.

* Příznivý bezpečnostní profil po primární sérii i po posilující dávce očkování.

Paříž, 23. února 2022. Společnosti Sanofi a GSK oznámily, že hodlají předložit údaje ze studií své posilovací dávky i ze 3. fáze studie účinnosti jako podklad pro žádost o regulatorní schválení vakcíny proti COVID-19.

Význam vakcíny Sanofi-GSK na bázi adjuvantního proteinu, která je stabilní při teplotách v chladničce, pro veřejné zdraví je silně podpořen vyvoláním silné imunitní odpovědi a příznivým bezpečnostním profilem v různých podmínkách. U účastníků, kteří obdrželi primární sérii již schválené mRNA nebo adenovirové vakcíny, vedla posilovací vakcína Sanofi-GSK k významnému – 18 až 30násobnému – zvýšení neutralizačních protilátek napříč všemi vakcinačními platformami a věkovými skupinami. V případech, kdy byla vakcína Sanofi-GSK použita jako dvoudávková primární série následovaná posilovací dávkou, došlo k 84 až 153násobnému zvýšení neutralizačních protilátek ve srovnání s hladinami před podáním posilovací dávky (podrobnosti viz obrázky 1a a 1b).

Thomas Triomphe

Executive Vice President, Sanofi Vaccines

„Tyto údaje, které potvrzují naše silné vědecké poznatky a přínosy naší vakcíny na COVID-19, nás velmi těší. Vakcína Sanofi-GSK vykazuje univerzální schopnost posilovat všechny platformy a ve všech věkových kategoriích. V dnešním náročném epidemiologickém prostředí jsme zaznamenali rovněž robustní účinnost vakcíny ve formě primární série. V tomto období, kdy existuje takové množství obávaných variant, včetně Omikronu, nebyla provedena žádná jiná 3. fáze globální studie účinnosti. Tyto údaje o účinnosti jsou podobné nedávným klinickým údajům u registrovaných vakcín.“

Roger Connor

President of GSK Vaccines

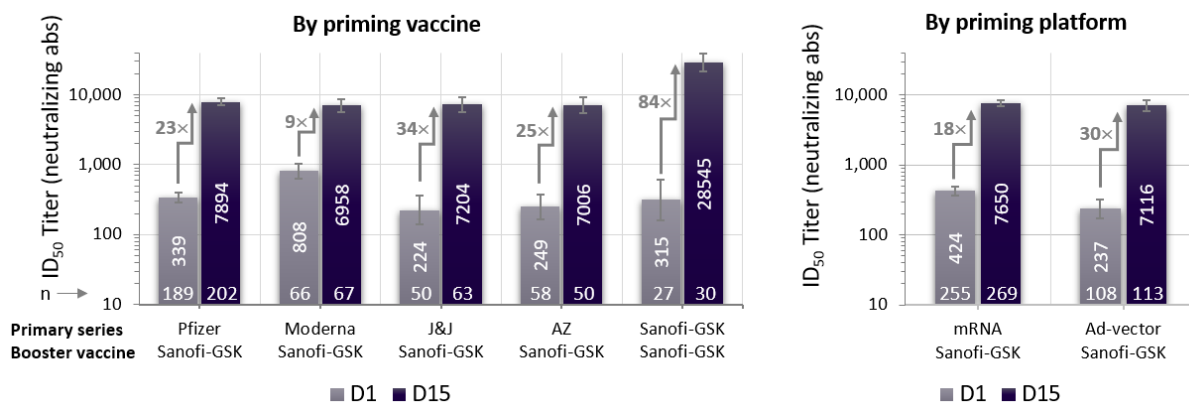
„Rozvíjející se epidemiologie k onemocnění COVID-19 ukazuje, že je zapotřebí různých vakcín. Naše kandidátská vakcína na bázi adjuvantních proteinů využívá zavedený přístup, který byl široce aplikován k prevenci infekce jinými viry, včetně pandemické chřipky. Jsme přesvědčeni, že tato vakcína může sehrát důležitou roli při dalším řešení této pandemie a v přípravě na postpandemické období.“

Při použití ve formě dvoudávkové primární série vedla vakcína Sanofi-GSK ke vzniku silné hladiny neutralizačních protilátek, přičemž GMT dosáhly 3711 jednotek. Pro srovnání, panel sér dobrovolníků ve stejném věkovém rozmezí, kteří obdrželi dvě dávky již schválené a vysoce účinné mRNA vakcíny, vykazoval GMT 1653 jednotek, měřeno současně ve stejné laboratoři.

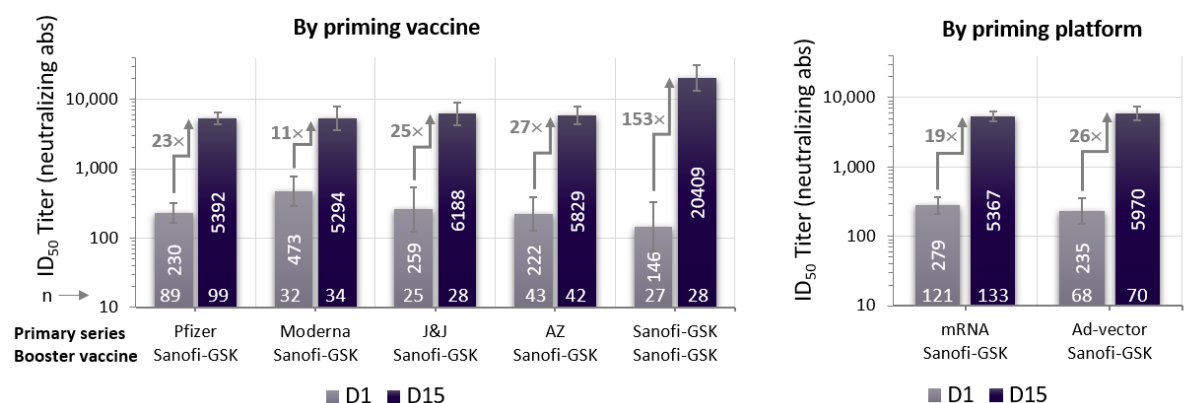
Údaje ze studie účinnosti VAT08 ukázaly, že dvě dávky vakcíny Sanofi-GSK dosáhly účinnosti 57,9 % (95% interval spolehlivosti [CI, 26,5, 76,7]) proti jakémukoli symptomatickému onemocnění COVID-19 u séronegativní populace. Vakcína Sanofi-GSK poskytla 100% ochranu (0 vs. 10 případů po 1. dávce, 0 vs. 4 případy po 2. dávce) proti závažnému průběhu onemocnění a hospitalizaci a 75% (3 vs 11 případů) účinnost proti středně závažnému až závažnému průběhu onemocnění v séronegativní populaci. Ačkoli sekvenace stále probíhá, první údaje naznačují 77% účinnost proti symptomatickému průběhu onemocnění COVID-19 spojenému s jakoukoli variantou Delta, což odpovídá očekávané účinnosti vakcíny.

V obou studiích byla vakcína Sanofi-GSK dobře snášena mladšími i staršími dospělými, bez jakýchkoliv bezpečnostních problémů.

Společnosti jednájí s regulačními orgány, včetně amerického úřadu FDA a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), a plánují předložit veškeré údaje získané v souvislosti s touto kandidátskou vakcínou, aby podpořily schválení ze strany regulačních orgánů.



Obrázek 1a – Titry neutralizačních protilátek před a po podání posilovací dávky u účastníků ve věku 18-55 let. Geometrický průměr titrů (GMT) (95% CI).



Obrázek 1b – Neutralizační protilátky před a po podání posilovací dávky u účastníků ve věku ≥ 56 let. Geometrický průměr titrů (GMT) (95% CI).

K vyhodnocení imunogenity vakcíny Sanofi-GSK jako posilovací dávky byly vzorky lidských imunitních sér testovány společností Monogram Biosciences [San Francisco, Kalifornie] pomocí standardizovaného pseudovirusového neutralizačního testu (pVNT) schváleného FDA proti prototypu viru D614G.

O VAT08 a VAT02

3. fáze studie 3 VAT08 hodnotí 10µg antigenní formuli vakcíny proti SARS-CoV-2 s adjuvantním rekombinantním proteinem z hlediska účinnosti, imunogenity a bezpečnosti ve srovnání s placebem. První fáze studie hodnotí účinnost vakcinační formulace obsahující spike protein proti původnímu viru D614 (mateřský virus) u více než 10 000 účastníků starších 18 let, kteří jsou randomizováni k podání dvou dávek 10 µg vakcíny nebo placebo v 1. a 22. den na pracovištích v USA, Asii, Africe a Latinské Americe. V nedávné době byl ukončen zápis do druhé fáze studie, která hodnotí druhou bivalentní formulaci, včetně spike proteinu varianty B.1.351 (Beta). 3. fáze studie navazuje na pozitivní počáteční výsledky 2. fáze klinické studie (VAT00002). V této studii byla kandidátská vakcína na COVID-19 podána 722 dospělým osobám s cílem posoudit bezpečnost, reaktogenitu a imunogenitu dvou dávek a určit optimální dávkování pro použití ve formě posilovací dávky. Výsledky ukázaly silnou míru neutralizační protilátkové odpovědi s 95 % až 100 % sérokonverzí po druhé dávce ve všech věkových skupinách (18 až 95 let), a to ve všech dávkách.

Úplné výsledky studie VAT08 i VAT02 budou zveřejněny do konce letošního roku.

Tento výzkum je podporován z federálních prostředků amerického Úřadu pro pokročilý výzkum a vývoj v oblasti biomedicíny, který je součástí Kanceláře náměstka tajemníka pro připravenost a reakce (ASPR) Ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb USA, ve spolupráci se Společným výkonným úřadem pro programy chemické, biologické, radiologické a jaderné obrany Ministerstva obrany USA na základě smlouvy č. W15QKN-16-9-1002 a s Národním institutem pro alergie a infekční choroby (NIAID). NIAID poskytuje grantové prostředky Centru pro vedení a provoz sítě pro zkoušení vakcín proti HIV (HVTN) (UM1 AI 68614HVTN), Centru pro statistiku a správu dat (UM1 AI 68635), Laboratornímu centru pro HVTN (UM1 AI 68618), Vedoucímu a operačnímu centru sítě pro preventivní studie HIV (UM1 AI 68619), Vedoucímu a operačnímu centru skupiny pro klinické studie AIDS (UM1 AI 68636) a Konsorciu pro klinický výzkum infekčních nemocí (UM1 AI 148684, UM1 AI 148450, UM1 AI 148372, UM1 AI 148574).

O partnerství společností Sanofi a GSK

V rámci spolupráce mezi oběma společnostmi poskytuje společnost Sanofi svůj rekombinantní antigen a společnost GSK přispívá svým pandemickým adjuvans, což jsou zavedené vakcinační platformy, které se osvědčily v boji proti chřipce.

O společnosti Sanofi

Jsme inovativní globální zdravotnická společnost, která sleduje jediný cíl: Hledáme zábraky ve vědě, abychom zlepšovali životy lidí. Náš tým, který působí ve 100 zemích, chce proměnit lékařskou praxi tím, že usiluje o to, aby se nemožné stalo možným. Milionům lidí po celém světě poskytujeme možnosti léčby, které mohou změnit jejich život, a ochranu v podobě život zachraňujících vakcín, a do centra svých ambicí přitom stavíme udržitelnost a společenskou odpovědnost.

Společnost Sanofi je kótována na burze Euronext: SAN a Nasdaq: SNY

Vztahy s médii

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Kate Conway | + 1 508 364 4931 | kate.conway@sanofi.com

Vztahy s investory

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com
Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com
Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com
Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com
Priya Nanduri | +1 908 981 5560 | priya.nanduri@sanofi.com
Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Sanofi Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements as defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, as amended. Forward-looking statements are statements that are not historical facts. These statements include projections and estimates and their underlying assumptions, statements regarding plans, objectives, intentions and expectations with respect to future financial results, events, operations, services, product development and potential, and statements regarding future performance. Forward-looking statements are generally identified by the words “expects”, “anticipates”, “believes”, “intends”, “estimates”, “plans” and similar expressions. Although Sanofi’s management believes that the expectations reflected in such forward-looking statements are reasonable, investors are cautioned that forward-looking information and statements are subject to various risks and uncertainties, many of which are difficult to predict and generally beyond the control of Sanofi, that could cause actual results and developments to differ materially from those expressed in, or implied or projected by, the forward-looking information and statements. These risks and uncertainties include among other things, the uncertainties inherent in research and development, future clinical data and analysis, including post marketing, decisions by regulatory authorities, such as the FDA or the EMA, regarding whether and when to approve any drug, device or biological application that may be filed for any such product candidates as well as their decisions regarding labelling and other matters that could affect the availability or commercial potential of such product candidates, the fact that product candidates if approved may not be commercially successful, the future approval and commercial success of therapeutic alternatives, Sanofi’s ability to benefit from external growth opportunities, to complete related transactions and/or obtain regulatory clearances, risks associated with intellectual property and any related pending or future litigation and the ultimate outcome of such litigation, trends in exchange rates and prevailing interest rates, volatile economic and market conditions, cost containment initiatives and subsequent changes thereto, and the impact that COVID-19 will have on us, our customers, suppliers, vendors, and other business partners, and the financial condition of any one of them, as well as on our employees and on the global economy as a whole. Any material effect of COVID-19 on any of the foregoing could also adversely impact us. This situation is changing rapidly and additional impacts may arise of which we are not currently aware and may exacerbate other previously identified risks. The risks and uncertainties also include the uncertainties discussed or identified in the public filings with the SEC and the AMF made by Sanofi, including those listed under “Risk Factors” and “Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements” in Sanofi’s annual report on Form 20-F for the year ended December 31, 2020. Other than as required by applicable law, Sanofi does not undertake any obligation to update or revise any forward-looking information or statements