



賽諾菲-葛蘭素史克「次世代 COVID-19 加強劑」 展現對包括 Omicron 在內的變異病毒株具強大免疫反應

- 「次世代加強劑」候選疫苗對接種過 mRNA 疫苗的成年人誘發出強烈的免疫反應；與 BNT162b2 「復星醫藥/BioNTech」加強劑疫苗相比，具更強的免疫反應
- 「次世代加強劑」候選疫苗也展現了對抗多種 COVID-19 變異病毒株的潛力，包括 Omicron BA.1 和 BA.2，且具有良好的安全性和耐受性

[即時發布 – 香港，2022 年 6 月 14 日] 賽諾菲 (Sanofi) 今天公開了兩項含有 Beta 株抗原以及加上葛蘭素史克 (GSK) 的佐劑技術的「次世代加強劑 (next-generation COVID-19 booster)」候選疫苗的臨床研究數據：VAT02 Cohort 2 和 COVIBOOST VAT013。

在第 3 期 VAT02 Cohort 2 臨床研究中，曾接種過兩劑 mRNA COVID-19 疫苗的成年人，在接種賽諾菲-葛蘭素史克「次世代加強劑」候選疫苗 (在接種後第 15 天)，針對多樣變異病毒株的抗體表現顯著高於基線 (針對 D614 原始病毒株增加 15 倍，而對 Beta 病毒抗體增加 30 倍)，尤其是針對 Omicron，初步數據顯示針對 BA.1 增加了 40 倍。與 D614 原始病毒株研發的第一代加強劑疫苗 (Sanofi-GSK) 相比，賽諾菲-葛蘭素史克 (Sanofi-GSK) 「次世代加強劑」候選疫苗所產生針對 Omicron BA.1 和 BA.2 的中和抗體數量，更增加了一倍。

同時，由法國巴黎的公立醫療集團 Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) 進行的獨立 COVIBOOST (VAT013) 研究指出，在使用兩劑「復星醫藥/BioNTech」Comirnaty 疫苗進行初步接種後，賽諾菲-葛蘭素史克「次世代加強劑」候選疫苗產生了比原始 D614 原始病毒株的「復星醫藥/BioNTech」加強劑疫苗或賽諾菲-葛蘭素史克第一代加強劑 (單株 D614) 疫苗具有更高的免疫反應 (通過中和抗體測量)。在第 0 天和第 15 天之間，原始 D614 SARS-CoV-2 毒株的中和抗體至少增加 10 倍的比例為

- 賽諾菲-葛蘭素史克「次世代加強劑」為 76.1% (95% CI 64.5–85.4)；
- 「復星醫藥/BioNTech」 D614 加強劑為 63.2% (95% CI 51.3–73.9)；
- 賽諾菲-葛蘭素史克 D614 (第一代加強劑候選疫苗) 為 55.3% (95% CI 43.4–66.7)。

在這項包括 247 名受試者的研究中，所有三種疫苗皆引發了針對 Omicron BA.1 變異病毒株的中和抗體，其中賽諾菲-葛蘭素史克次世代候選疫苗產生的反應最高。COVIBOOST 研究的結果可在以下預印本連結瀏覽，預計將在有同儕評審的醫學期刊上發表。

在這兩項研究中，賽諾菲-葛蘭素史克次世代候選疫苗具有良好的耐受性以及安全性。在 VAT02 隊列 2 研究中，報告的 3 級反應數量較少 (少於 4%)，有關反應均為短暫且非嚴重。

賽諾菲疫苗部副總裁 Thomas Triomphe 表示：「COVID-19 不斷發展，針對某些族群，變異病毒的出現和免疫力下降的結合可能導致需要額外的加強劑注射。Beta 變異病毒株因為其具有多種突變點，包括 Omicron 在內，有類似突變，也因此成為一種強大的候選疫苗，來廣泛保護多種 COVID-19 病毒。從獨立 AP-HP 研究的交叉中和數據中看出，我們相信這種下一代加強劑疫苗可以在公共衛生疫苗接種中發揮重要作用。我們期待將這些數據提交給全球法規監管機構。」

賽諾菲 (Sanofi) 和葛蘭素史克 (GSK) 在對其第一代候選疫苗進行法規監管審查的同時，也開發了他們的「次世代加強劑」候選疫苗。關於「次世代加強劑」疫苗的完整數據將在未來幾週內提交給監管機構，預計希望在今年底前完成審查。

(COVIBOOST 臨床研究結果的預印本連結)

<https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2022/05/27/2022.05.25.22274904.full.pdf?%253fcollection=>

傳媒聯絡：

譚以和 Devin TAM (852) 9624-8654 devin.tam@sanofi.com