

在抗疫行列挺身而出 新冠疫苗追加劑新添生力軍 賽諾菲與葛蘭素史克重組蛋白疫苗將提交審核

(台北, 2月24日, 2022) 賽諾菲與葛蘭素史克共同研發的重組蛋白新冠疫苗, 在第三期臨床試驗中顯示出非常正面的結果, 也即將向美國與歐洲監管機構提交審核, 將為基礎與追加劑市場增添強力生力軍, 造福全球人民。

- 賽諾菲與葛蘭素史克疫苗是重組蛋白疫苗, 使用美國國家衛生研究院 S2-P 專利抗原並採用葛蘭素史克專利佐劑 AS03
- 在一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (VAT08) 初步分析顯示: 預防有症狀感染保護力達 57.9%, 預防重症與住院保護力達 100%。(收案期間含括多種主流變異病毒株)
- VAT02 二/三期延伸性臨床試驗顯示: 賽諾菲與葛蘭素史克重組蛋白疫苗作為自身或其他機轉疫苗的追加劑, 皆可產生明顯的免疫反應

此重組蛋白疫苗在做為基礎疫苗接種 (primary series), 對新冠病毒有症狀感染保護力可達 57.9%, 這對當今各主要變異病毒株預期的疫苗保護力相仿。臨床試驗結果也顯示對預防新冠重症和住院風險的有效性達 100%, 在預防中度或重度疾病風險方面有效性達 75%, 安全性良好且達標。

臨床試驗指出, 此重組蛋白疫苗在做為基礎疫苗接種並作為追加劑 (booster) 時, 追加後的中和抗體提升 84 至 153 倍。在接種兩劑其他廠牌的新冠疫苗 (mRNA 或腺病毒載體疫苗) 之後, 施打此重組蛋白疫苗作為追加劑, 可以將中和抗體提升 18 至 30 倍。並且重組蛋白疫苗能在正常冰箱溫度下儲存, 針對仍有大量人口尚未接種疫苗的開發中國家, 更容易處理與運輸。

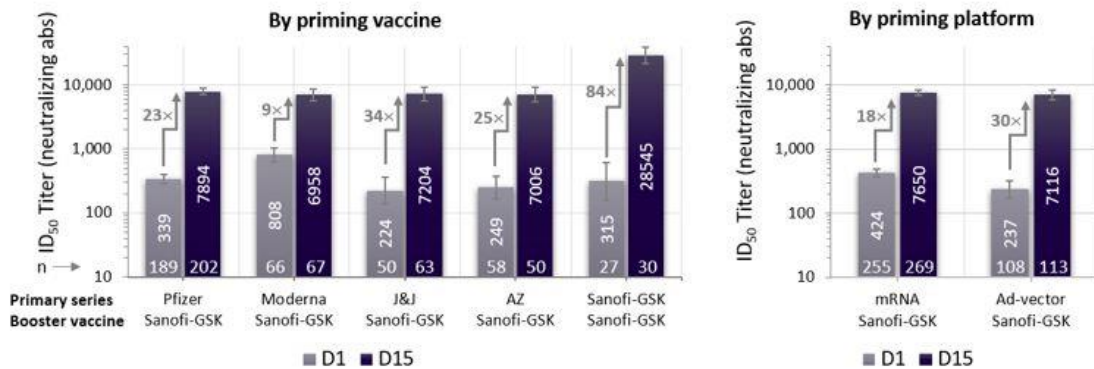


Figure 1a - Pre- vs post-booster neutralizing antibody titers in 18-55-yr old participants. Geometric Mean Titers (GMT) (95% CI).

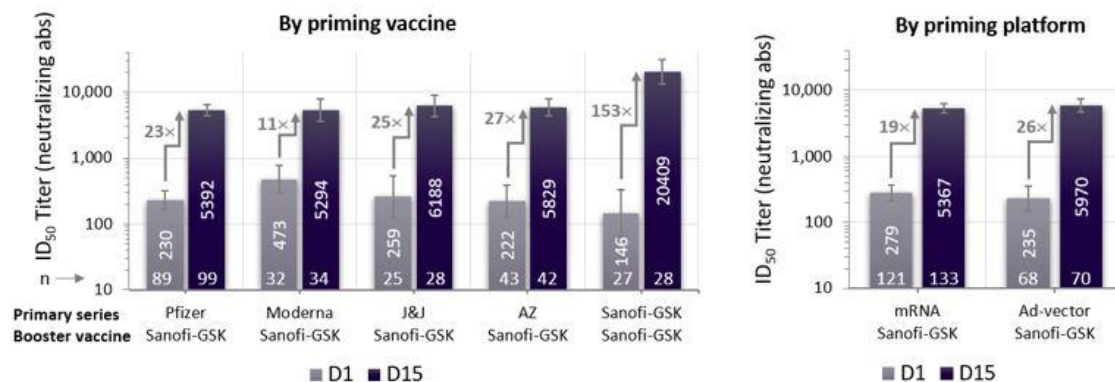


Figure 1b - Pre- vs post-booster neutralizing antibody in ≥56-yr old participants. Geometric Mean Titers (GMT) (95% CI).

(圖說: 追加前與後的血清抗體值幾何平均效價(Geometric mean titers, GMT) 上圖: 18-55 歲; 下圖: 56 歲以上)

賽諾菲疫苗事業部執行總裁 Thomas Triomphe 表示，「我們對這樣的數據結果非常滿意，這證明了我們在科學研發上的強大能力，以及為全球 COVID-19 疫苗研發所帶來的幫助。當今疫情仍深具挑戰，但我們看見這個共同研發疫苗展現強大的有效性，並且在此期間，全球並沒有其他第三期臨床試驗有參與如此多的變異病毒株，而這些有效性數據與其他已授權疫苗的臨床數據接近。」

香港台灣賽諾菲疫苗事業部總經理詹靜如表示，「我們樂觀其成看見目前臨床試驗正面結果，也非常期待能有機會為台灣的公共衛生，共盡一份心力。」香港台灣賽諾菲疫苗事業部醫學事務處處長葉庭瑜醫師表示，「這一個不同機轉的新冠疫苗，期待能造福對目前基礎或追加劑無法耐受的族群，早日達成全體接種，離疫情終結更進一步。」

此新冠重組蛋白疫苗，由賽諾菲提供重組蛋白技術及執行臨床試驗，葛蘭素史克提供 AS03 佐劑，共同研發而成。

新聞聯絡人：

禾風整合行銷 Pennie Chang 0930-997-620 penniechang.pump@gmail.com
 賽諾菲 Irene Chou 0939-727-875 irene.chou@sanofi.com