

Санофі та GSK розпочинають 3 фазу глобального дослідження клінічної ефективності вакцини-кандидата проти COVID-19

- Двоступеневий дизайн дослідження дозволить оцінити дію вакцини на оригінальний вірус D.614, а також на штам В.1.351 у різних географічних регіонах з множинними штамми, що циркулюють.
- Програма дослідження бустерної вакцинації розпочнеться найближчими тижнями як доповнення до 3 фази дослідження.
- Після отримання результатів 3 фази та перевірки на відповідність нормативним вимогам вакцина-кандидат може бути схвалена вже в 4 кварталі 2021 року.

ПАРИЖ та ЛОНДОН – 27 травня 2021 р. – Сьогодні компанії Санофі та GSK розпочали включення учасників до 3 фази клінічного дослідження, щоб оцінити безпечність, ефективність та імуногенність ад'ювантної рекомбінантної вакцини-кандидата проти коронавірусної хвороби (COVID-19). 3 фаза глобального рандомізованого подвійного сліпого плацебо-контрольованого дослідження включатиме понад 35 000 добровольців віком ≥ 18 років та проходитиме в кількох країнах, включаючи дослідницькі центри в США, Азії, Африці та Латинській Америці.

Первинна кінцева точка дослідження — профілактика симптоматичної коронавірусної хвороби (COVID-19) у дорослих, які раніше не були заражені вірусом SARS-CoV-2, вторинні кінцеві точки — профілактика важкого перебігу коронавірусної хвороби (COVID-19) та безсимптомної інфекції. У рамках двоступеневого дослідження спочатку буде вивчатися ефективність дії вакцини на оригінальний вірус D.614 (Ухань), а під час другого етапу буде проведено оцінку дії вакцини на штам В.1.351 (Південно-Африканська Республіка). Найновіші наукові дані¹ показують, що антитіла, які виробляються проти штаму В.1.351, можуть забезпечити широкий перехресний захист від інших більш трансмісивних штамів. Дизайн 3 фази дослідження, що охоплює широке різноманіття географічних регіонів, також дозволяє оцінити ефективність вакцини-кандидата при різноманітних штаммах, що циркулюють.

Після отримання обнадійливих проміжних результатів 2 фази дослідження, найближчими тижнями компанії також розпочнуть клінічні дослідження, щоб оцінити здатність ад'ювантної рекомбінантної вакцини-кандидата проти коронавірусної

¹ Moyo-Gwete, T. et al. SARS-CoV-2 501Y.V2 (B.1.351) elicits cross-reactive neutralizing antibodies. bioRxiv (2021)

хвороби (COVID-19) викликати сильну бустерну реакцію незалежно від того, яка вакцина була застосована раніше.

«Ми з нетерпінням чекаємо на проведення перших щеплень в рамках такого важливого ключового 3 етапу дослідження, адже ми віримо, що наша унікальна технологічна платформа дасть нам змогу запропонувати клінічно перевірений варіант вакцини», – сказав Томас Тріумф, виконавчий віцепрезидент та керівник Санофі Пастер, напряму вакцин компанії Санофі. «Ми переглянули свою стратегію розробки вакцини з огляду на те, що вірус продовжує розвиватися та змінюватися, а також беручи до уваги те, які вакцини можуть знадобитися в умовах постпандемії. Це є свідченням нашої гнучкості та прагнення сприяти подоланню впливу пандемії COVID-19 якомога швидше».

Роджер Коннор, президент GSK Vaccines, додав: *«Ми переконані, що в майбутньому будуть потрібні рішення для боротьби із коронавірусною хворобою (COVID-19), щоб допомогти захистити населення по всьому світу, особливо зважаючи на те, що пандемія зазнає змін і з'являються нові штами вірусу. Коригування нашої технології та дизайну досліджень відповідають цій потребі і ми надалі будемо розвивати потенціал нашої ад'ювантної рекомбінантної вакцини. Ми вдячні учасникам дослідження і сподіваємося, що його результати доповнять обнадійливі дані, які ми отримували донині, щоб якомога швидше забезпечити доступність вакцини».*

3 фаза дослідження розпочинається після отримання проміжних [результатів дослідження 2 фази](#), які показали, що рекомбінантна вакцина проти COVID-19 Санофі та GSK досягла високих показників нейтралізуючих реакцій антитіл у всіх вікових групах з рівнем сероконверсії від 95 до 100 %. 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.

Після отримання результатів 3 фази та перевірки на відповідність нормативним вимогам вакцина-кандидат може бути схвалена/зареєстрована вже в 4 кварталі 2021 року. Виробництво розпочнеться найближчими тижнями, щоб забезпечити швидкий доступ до вакцини, якщо вона буде затверджена.

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 Санофі та 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 відрізнитися від тих, які викладаються, мають 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 змінах, 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.