

## Санofi та GSK розпочали I/II фазу клінічних досліджень потенційної ад'ювантної вакцини проти COVID-19 на основі рекомбінантної технології

- Доклінічні дослідження показали обнадійливі результати щодо безпечності майбутньої вакцини та її здатність формувати імунну відповідь.
- У I/II фазі клінічних досліджень беруть участь понад 400 осіб.
- Отримавши позитивні результати I/II фази клінічних досліджень, компанія має намір перейти до III фази вже наприкінці 2020 року.
- Санofi та GSK нарощують виробництво антигенів та ад'ювантів, ставлячи собі за мету виготовити до мільярда доз у 2021 році.

### Париж та Лондон – 3 вересня 2020 року

Компанії Санofi та GSK розпочали I/II фазу клінічних досліджень ад'ювантної вакцини проти COVID-19. Санofi та GSK розробили вакцину-кандидата на основі технології рекомбінантних білків, яку Санofi використовує при виготовленні сезонної вакцини проти грипу, а також залучили ад'ювантну технологію, винайдену компанією GSK.

Клінічне дослідження I/II фази - це рандомізоване, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване дослідження, призначене для оцінки безпеки, реактогенності (переносимості) та імуногенності (імунної відповіді) вакцини кандидата проти COVID-19. До випробувань залучили 440 дорослих в 11 дослідницьких центрах США.

Компанії чекають на перші результати досліджень на початку грудня 2020 року – це буде сприяти початку III фази дослідження в грудні 2020 року. Якщо даних буде достатньо для подачі заявки на ліцензію, то в першій половині 2021 року компанії планують ініціювати процедуру отримання офіційного дозволу.

Санofi є лідером проєкту з розробки та реєстрації вакцини проти COVID-19. Дані доклінічних досліджень показали допустимий профіль реактогенності. Також, після двох ін'єкцій ад'ювантної рекомбінантної вакцини, були зафіксовані високі рівні нейтралізуючих антитіл, які можна зіставити з показниками у людей, які вилікувалися від COVID-19. Результати доклінічних досліджень будуть невдовзі опубліковані. Паралельно Санofi та GSK нарощують виробництво антигенів та ад'ювантів, ставлячи собі за мету виготовити до мільярда доз у 2021 році.

*«Санofi та GSK використовують доказову науку та технології, щоб боротися проти глобальної пандемії COVID-19 та мають спільну мету –*

*створити безпечну та ефективну вакцину», – говорить **Томас Тріумф, виконавчий віцепрезидент та керівник Санофі Пастер.** «Початок наших клінічних випробувань – це важливий крок, який підводить нас все ближче до створення потенційної вакцини, яка може допомогти подолати COVID-19. Наша команда та партнери продовжують віддано працювати у цілодобовому режимі, адже ми прагнемо отримати перші результати досліджень вже на початку грудня. Позитивні дані цих випробувань дозволять швидко почати ключовий етап дослідження – III фазу до кінця цього року».*

**Роджер Коннор, президент GSK Vaccines** додає: *«Перехід до клінічних випробувань цієї потенційної вакцини – важливий момент у боротьбі з глобальною пандемією, з якою ми всі зараз стикнулися. Це ґрунтується на впевненості уряду в потенціалі цієї ад'ювантної вакцини, яку розробляють з використанням перевірених технологій обох компаній та яка може створюватися у великих масштабах двома провідними виробниками вакцин у світі. Зараз ми з нетерпінням чекаємо на дані цих досліджень, адже якщо вони будуть позитивні, це дасть нам змогу розпочати III фазу випробувань до кінця року».*

Розробку потенційної ад'ювантної вакцини проти COVID-19 підтримує шляхом фінансування та співпраці Біомедичне управління сучасних досліджень та розробок (BARDA), що входить до складу Офісу Секретаря з питань підготовки та реагування при Міністерстві охорони здоров'я та соціальних служб США.

### **Санофі та GSK прагнуть зробити вакцину доступною в усьому світі**

У липні 2020 року Санофі та GSK анонсували співпрацю з американським урядом для постачання 100 мільйонів доз своєї рекомбінантної вакцини проти COVID-19 задля реалізації програми Warp Speed – якнайшвидше зробити доступними у США сотні мільйонів доз безпечної та ефективною вакцини проти COVID-19. Уряд Сполучених Штатів може також розглянути варіант купівлі до 500 мільйон доз вакцин на більший тривалий термін. Обидві компанії погодилися (за умови підписання остаточного контракту) доставити уряду Великої Британії до 60 мільйонів доз вакцин проти COVID-19 на основі технології рекомбінантних білків.

Партнери планують постачати значну частину від загальної кількості доступних вакцин у світі у 2021/2022 роках для COVAX, які відповідають за розробку вакцин в АСТ-Accelerator – це глобальна співпраця урядів, світових організацій охорони здоров'я, бізнесу та благодійників для прискорення розробки, виробництва та рівного доступу до тестів, лікування та вакцин проти COVID-19.

### **На передовій у боротьбі проти COVID-19**

Окрім розробки рекомбінантної вакцини на основі білка у колаборації з GSK, Санофі розробляє матричну РНК-вакцину у партнерстві з Translate Bio. Наразі в галузі проводять дослідження кількох інноваційних платформ для вакцин і технологія мРНК вважається однією з найбільш перспективних. Доклінічні дослідження вже

показали, що дві імунізації цими вакцинами демонструють високий рівень нейтралізуючих антитіл, які можна зіставити із верхнім діапазоном таких рівнів у інфікованих людей. У Санофі очікують, що I/II фаза клінічних досліджень почнеться у листопаді, а отримати офіційний дозвіл на неї зможуть вже у другій половині 2021 року. Translate Bio мають виробничі потужності для розробки мРНК, тож у Санофі очікують, що зможуть поставляти від 90 до 360 мільйонів доз вакцини щороку.

## Про компанію GSK

GSK – міжнародна науково-дослідна компанія у сфері охорони здоров'я, у якій 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](http://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](mailto:Svitlana.Dovgych@sanofi.com)