

Indul a Sanofi és Translate Bio mRNS-alapú influenzavakcinájának I. fázisú klinikai vizsgálata

A vizsgálat során értékelik, milyen lehetőségek rejlenek ebben az új generációs influenzavakcinában, amely ötvözi az mRNS-technológia és az influenza elleni védőoltások fejlesztésében szerzett szakértelmet

Az mRNS-alapú influenzavakcina-jelöltek kedvező preklinikai biztonságossági és immunogenitási eredményei alátámasztják az I. fázisú klinikai vizsgálat megkezdését

Az előzetes adatok 2021 végére várhatók; ezen klinikai vizsgálat eredményei alapján dől el, hogyan folytatjuk az mRNS-alapú influenzavakcinánk fejlesztési programját, és milyen stratégiát követünk

2021. június 22. A Sanofi Pasteur – a Sanofi vakcinákkal foglalkozó globális üzletága – és a hírvivő RNS-, azaz mRNS-alapú, klinikai stádiumban lévő terápiás készítményekkel foglalkozó Translate Bio (NASDAQ: TBIO) I. fázisú klinikai vizsgálatot indított egy szezonális influenza elleni, mRNS-alapú vizsgálati vakcina értékelésére.

A vizsgálatban egy influenza elleni monovalens vakcinajelölt biztonságosságát és immunogenitását értékelik. Ez a fejlesztés alatt álló vakcina az influenzavírus A/H3N2 törzsének hemagglutinin fehérjéjét kódolja. Azok a szezonális influenzajárványok, amelyekben az A/H3N2 törzs okozza a legtöbb megbetegedést, jellemzően súlyosabbak, különösen a kockázatnak kitett csoportok, például az idősebb felnőttek és a fiatalabb gyermekek körében.

„Az mRNS-alapú, szezonális influenza elleni vakcinajelölt első klinikai vizsgálata izgalmas mérföldkövet jelent az influenzavakcinák következő generációjának felfedezésében. A jelenlegi világjárvány mindenki számára nyilvánvalóvá tette, mennyire ígéretes az mRNS-technológia, így most arra törekszünk, hogy a szezonális vakcinákra is kiterjesszük az abban rejlő lehetőségeket – nyilatkozott Jean-François Toussaint, a Sanofi Pasteur nemzetközi kutatási vezetője. – Szakterületünkön világviszonylatban vezető szerepet töltünk be, és immár 70 éve óvjuk az emberek egészségét influenza elleni vakcinákkal, éppen ezért mindig is olyan készítmények fejlesztésére kívánunk összpontosítani, amelyek az influenzán is túlmutató védelmet biztosítanak, hiszen meggyőződésünk szerint rendkívül fontos annak igazolása, hogy vakcinánk képes megvédeni a betegeket attól is, hogy az esetleges szövődmények, például kardiovaszkuláris események vagy tüdőgyulladás miatt

kerüljenek kórházba. Alig várjuk, hogy még idén nyilvánosságra hozzassuk a vizsgálat első eredményeit.”

„Örömkre szolgál, hogy útjára indíthattuk ezt a második mRNS-vakcinafejlesztési programot partnerünkkel, a Sanofi Pasteurrel – nyilatkozott Ronald Renaud, a Translate Bio vezérigazgatója. – Hisszük, hogy az mRNS-technológia több szempontból is előnyös lehet a szezonális influenza elleni védekezésben. Lehetővé teheti például azt, hogy az eddigi preklinikai adatokra építve erős immunválaszt igazoljunk, a szezonális vírustörzs meghatározása után röviddel specifikus antigének álljanak rendelkezésre, valamint úgy fejlesszük gyártási kapacitásainkat, hogy az rugalmasan alakítható legyen. Izgatottan várjuk, hogy az I. fázisú klinikai vizsgálat során értékelhessük az mRNS-alapú influenzavakcina-jelöltekben rejlő lehetőségeket.”

A Sanofi és a Translate Bio kétféle összetételben (MRT5400 és MRT5401) fejlesztette ki az influenza elleni mRNS-vakcinát, és az I. fázisú klinikai vizsgálatban mindkét összetételt értékelni fogja. A két vakcina az mRNS-t tartalmazó lipid nanorészecskében (LNP) tér el egymástól.

A vizsgálatra sikeres preklinikai kutatást követően kerül sor, amelyben ígéretes biztonságosságot és immunogenitást igazoltak. A preklinikai eredményeket korábban a 8. éves mRNS-egészségügyi konferencián (8th Annual mRNA Healthcare Conference) mutatták be 2020 novemberében.

Az I. fázisú vizsgálatról

Az Amerikai Egyesült Államokban sorra kerülő I. fázisú klinikai vizsgálatban a monovalens (egy komponensű) mRNS-alapú influenzavakcina-jelölt biztonságosságát és immunogenitását (az immunválaszt) értékelik legfeljebb 280 résztvevőnél. A vizsgálatban a vakcina mindkét összetételét többféle adagolással értékelik egészséges, 18–49 éves felnőtteknél.

A Sanofi Pasteur és a Translate Bio együttműködéséről

2018 júniusában a Translate Bio együttműködési és kizárólagos licencmegállapodást kötött a Sanofi Pasteurrel, a Sanofi vakcinákkal foglalkozó globális üzletágával, melynek keretében mRNS-alapú vakcinákat fejlesztenek ki öt fertőző betegség kórokozója ellen. A megállapodást első alkalommal 2020 márciusában bővítették ki egy Covid–19 elleni új mRNS-vakcina fejlesztésével. 2020 júniusában a két vállalat a már fennálló megállapodás alapján új mRNS-vakcinák kutatásába fogott, hogy széles körű védelmet biztosítson jelenlegi és jövőbeli fertőző betegségek ellen. Az együttműködés keretében jelenleg két mRNS-vakcinával végzett klinikai vizsgálat zajlik: az egyik a Covid–19, a másik az influenza ellen.

Ez az együttműködés a Sanofi Pasteur vakcinák területén piacvezetőként felhalmozott tudását és a Translate Bio mRNS-kutatásban és -fejlesztésben megszerzett szakértelmét egyesíti. A vállalatok az együttműködési megállapodás eredeti változatának 2018-as aláírása után legalább négy évig közösen végeznek kutatás-fejlesztést a fertőző betegségek elleni mRNS-vakcinajelöltek és az mRNS-vakcinaplatform tökéletesítése érdekében.

A Translate Bio-ról

A Translate Bio klinikai stádiumban lévő, mRNS-alapú terápiás készítményekkel foglalkozó vállalat, amelynek célja olyan új, az orvoslásban gyökeres változást hozó gyógyszerek fejlesztése, amelyek alkalmasak fehérje- vagy génműködési zavarok által előidézett betegségek kezelésére, illetve fertőző betegségek protektív immunitás kialakításával történő megelőzésére. A Translate Bio a saját technológiája felhasználásával főként egy olyan vezető pulmonológiai gyógyszerjelölt fejlesztésére összpontosít, amely különféle tüdőbetegségek kezelésére alkalmas. Ezt a gyógyszerjelöltet jelenleg egy I/II. fázisú klinikai vizsgálatban cisztás fibrózis (CF) elleni inhalációs készítményként vizsgálja. Egyéb tüdőbetegségekkel összefüggésben is végez felfedező kutatási programokat, amelyekben egy általa szabadalmaztatott pulmonológiai hatóanyag-beviteli rendszert alkalmaz. A Translate Bio ugyanakkor hisz abban, hogy a technológiája számos más betegség, köztük a májat érintő betegségek kezelésében is hasznos lehet. Arra is van esély, hogy ez a technológia különféle kezeléstípusok, például terápiás antitestek vagy fehérjebontás esetén szintén alkalmazható. A Translate Bio emellett fertőző betegségek elleni mRNS-vakcinák fejlesztésében is közreműködik a Sanofi Pasteurrel kialakított együttműködés keretében.