

본 자료는 2월 22일 사노피 글로벌 본사에서 배포한 보도자료와 동일한 내용입니다.

사노피-GSK, 면역증강제 기술을 활용한 재조합 단백질 기반 코로나 19 백신 후보물질 임상 2상 개시

- * 고령자를 포함한 시험대상자 대상 최적의 면역반응을 달성하기 위한 개선된 항원 제형 평가
- * 임상 2상 결과에 따라 2021년 2분기 내 3상 진입 및 4분기 코로나 19 백신 출시 예상
- * 새로운 코로나 19 바이러스 변이에 대한 연구도 진행될 예정

2021년 3월 3일, 서울 – 사노피와 GSK가 공동 개발 중인 면역증강제 기술을 활용한 재조합 단백질 기반 코로나 19 백신의 임상 2상 연구를 다시 시작한다고 지난 22일(프랑스 현지 시간) 밝혔다. 18세 이상 성인 720명을 대상으로 진행되는 이번 임상 2상은 향후 3상 임상에서 평가될 백신 후보물질에 대한 최적의 용량을 결정하기 위한 것이다.

토마 트리옹프(Thomas Triomphe) 사노피 파스퇴르 글로벌 대표는 “사노피와 GSK는 초기 1/2 상 연구에서 나온 결과를 바탕으로 지난 수 주 동안 재조합 단백질 백신의 항원 제형 개선을 위해 노력해 왔다”면서 “양사는 해당 백신 후보물질의 강력한 잠재력을 확신하고 있으며, 최근 확인된 전임상 데이터는 매우 고무적이었다. 새로운 2 상 연구를 통해 모든 연령대의 성인을 위한 백신의 최종 제형을 결정할 수 있을 것으로 생각된다. 사노피와 GSK는 그 동안 코로나 19 퇴치를 위해 모든 노력과 역량을 기울여 왔으며, 새로운 임상 연구로 유효성과 안전성이 우수한 코로나19 백신 개발이라는 주요 목표에 한 걸음 더 다가서게 됐다”고 말했다.

로저 코너(Roger Connor) GSK 백신사업부 대표는 “임상 2 상 연구를 시작하게 되어 기쁘게 생각한다. 세계는 여러가지 백신이 필요한 상태이며, 양사의 검증된 팬데믹 면역증강제 기술과 재조합 단백질 기술의 결합은 확산 중인 코로나 19를 퇴치하는 데 상당한 잠재력이 있을 것으로 확신한다. 2 상 연구가 계획대로 성공적으로 진행될 경우 2021년 2분기 내 3상 진입이 기대된다”고 밝혔다.

사노피는 임상 2상과 더불어 코로나 19 바이러스의 변이에 따른 백신 효능의 영향을 감안해 새로운 변종에 대한 백신 개발도 착수한 상태다. 연구 결과는 향후 사노피와 GSK의 백신 개발 프로그램에 반영될 예정이다.

###

면역증강제 기술을 활용한 재조합 단백질 기반 백신의 임상 2상에 대하여

새로운 임상 2 상 시험은 18 세 이상 성인을 대상으로 진행되는 무작위, 이중맹검, 다기관 용량 탐색 연구로, 21 일 간격으로 두 번 주사했을 시 코로나 19 백신 후보물질의 안전성과 반응원성 그리고 면역원성을 평가한다. 이번 연구 대상자는 18~59 세 성인과 60 세 이상 성인이 동수로 구성된다.

미국, 온두라스, 파나마에서 모집된 총 720 명의 모집단에서 동일한 용량의 면역증강제가 적용된 세 개 용량의 백신 후보물질을 평가하게 된다. 2상 임상의 결과는 3상 연구의 설계에 반영될 예정이다.

2020년 12월 발표된 1/2 상 연구 결과, 백신 접종 후 생긴 면역반응은 코로나 19에서 회복된 18~49 세 성인과 유사했지만, 고령자에서는 면역반응이 낮은 것으로 나타났다. 이는 항원의 농도가 충분하지 않기 때문일 수 있으며, 새로운 2상 연구의 데이터가 긍정적일 경우 글로벌 3 상 연구는 2021년 2 분기로 예정되고 있다. 3 상 임상의 연구 결과가 긍정적일 경우, 사노피와 GSK 는 2021년 하반기 백신의 승인을 요청할 예정이며, 승인될 시 4 분기 내 백신을 출시할 계획이다.

이번 임상 프로그램은 W15QKN-16-9-1002 계약에 따라 미국 보건부 준비대응차관보실 산하 생물약품첨단연구개발국(BARDA)의 지원을 받아 진행되고 있다. 사노피와 GSK 가 공동 개발 중인 면역증강제 기술 활용 재조합 단백질 기반 코로나 19 백신 후보물질은 2020년 7월 미국 정부가 코로나 19 백신의 개발 및 제조를 앞당기기 위해 자금 지원 및 협력 대상으로 선정됐다.

사노피와 GSK의 파트너십

양사의 파트너십 계약에 따라 사노피는 재조합 단백질 기술을, GSK 는 팬데믹 면역증강제 기술을 제공한다. 두 물질 모두 성공적인 인플루엔자 백신 제조로 검증된 백신 플랫폼으로 만들어진다. GSK 의 면역증강제 기술을 활용한 재조합 단백질 백신은 일반 백신과 동일한 온도조건에서의 안정성, 높은 수준으로 유지되는 면역반응 유도, 바이러스 전파 예방 등과 같은 이점이 있다.

코로나 19 극복을 위한 사노피의 노력

사노피는 GSK 와의 협력을 통한 재조합 단백질 기반 백신 개발 이외에도, 트랜스레이트 바이오(Translate Bio)와 공동으로 mRNA 백신 개발도 진행 중이다. 전임상 시험에서 mRNA 백신을 2 회 접종한 결과, 감염되었던 환자에게서 상위 범위로 관찰된 것과 필적하는 높은 수준의 중화항체를 유도하는 것이 확인되었다. 사노피와 트랜스레이트 바이오는 2021년 1분기 내 임상 1/2상에 도입할 계획이다. 앞서 사노피는 화이자-바이오엔테크와 1억 2500만 도즈에 달하는 코로나 19 백신의 제조와 공급을 지원하기 위한 계약을 체결했다고 발표한 바 있다.

코로나 19 백신 후보물질에 대한 보다 자세한 정보는 www.sanofi.com/en/our-covid-19-vaccine-candidates에서 확인할 수 있다.

글락소 스미스클라인(GSK) 소개

GSK 는 사람들이 '건강하고 활기차게 삶을 살 수 있도록(do more, feel better, live longer) 돕는 것'을 사명으로 하는 과학 주도의 글로벌 헬스케어 기업이자 세계적인 백신 제조 기업이다. 자세한 내용은 www.gsk.com 에서 확인할 수 있다.

사노피(Sanofi) 그룹에 대하여

사노피는 인류가 당면한 건강 문제 해결에 집중하는 글로벌 바이오 제약기업으로, 질병을 예방하는 백신과 통증 및 고통을 경감시키는 혁신적인 의약품을 제공하고 있다. 또한, 소수의 희귀질환 환자뿐만 아니라 수백만의 만성질환 환자 모두를 위해 일하고 있다.

전세계 100 개국 10 만여 직원과 함께 사노피는 과학적 혁신을 헬스케어 솔루션으로 구현하고 있다. 보다 자세한 정보는 www.sanofi.co.kr 에서 확인할 수 있다.

Sanofi, Empowering Life