

Ứng cử viên vắc xin mRNA COVID-19 của Sanofi và Translate Bio tạo ra hiệu giá kháng thể cao trong các nghiên cứu tiền lâm sàng

- Ứng viên vắc xin dựa trên công nghệ mRNA mang ký hiệu MRT5500 tạo ra kháng thể trung hòa mạnh chống lại SARS-CoV-2 trong các nghiên cứu tiền lâm sàng.
- Hai liều MRT5500 tạo ra hiệu giá kháng thể trung hòa cao hơn đáng kể so với mức quan sát được ở bệnh nhân COVID-19
- Thử nghiệm lâm sàng pha 1/2 cho ứng viên vắc-xin này sẽ được bắt đầu tiến hành vào Quý 4/2020

Paris & Lexington – ngày 15 tháng 10 năm 2020 - Sanofi Pasteur – khối kinh doanh vắc-xin toàn cầu của Sanofi và Translate Bio, một công ty phát triển các giải pháp trị liệu lâm sàng dựa trên công nghệ mRNA, vừa công bố kết quả giai đoạn thử nghiệm tiền lâm sàng đối với ứng viên vắc-xin MRT5500 – một ứng viên vắc-xin dựa trên công nghệ mRNA để phòng chống SARS-CoV-2, vi-rút gây ra đại dịch COVID-19.

Quan trọng hơn, đánh giá kết quả tiền lâm sàng của ứng viên MRT5500 đã cho thấy khả năng đáp ứng miễn dịch thuận lợi chống lại SARS-CoV-2. Đồng thời, những dữ liệu này hỗ trợ mạnh mẽ cho việc lựa chọn MRT5500 để phát triển lâm sàng. Thử nghiệm lâm sàng pha 1/2 dự kiến sẽ bắt đầu vào quý 4 năm nay. [Bấm vào đây](#) để xem kết quả tiền lâm sàng của ứng viên này.

“Để đối phó với đại dịch toàn cầu lần này, chúng ta phải dựa vào cả kiến thức vững vàng mà chúng ta có từ nhiều năm về bệnh truyền nhiễm kết hợp với những tiềm năng mạnh mẽ của các công nghệ mới,” – ông Thomas Triomphe, Giám đốc toàn cầu của Khối Ngành hàng Vắc-xin, Sanofi toàn cầu cho biết. “Kết quả tiền lâm sàng mang đầy tính tích cực đối với ứng viên vắc xin MRT5500 này tiếp tục là một cột mốc phát triển quan trọng để cung cấp một loại vắc-xin tiềm năng an toàn và hiệu quả chống lại SARS-CoV-2 đồng thời kết quả này cũng cho chúng ta thấy công nghệ này đầy hứa hẹn như thế nào. Chúng tôi rất trông đợi vào các bước tiếp theo trong quá trình hợp tác với đối tác Translate Bio để đưa công nghệ này đến với mọi người trên toàn thế giới.”

“Sự phát triển nhanh chóng của các loại vắc xin hiệu quả để giải quyết đại dịch COVID-19 tiếp tục là một nhu cầu y tế công cộng cấp bách trên toàn cầu và tôi thực sự rất phấn khởi vì sự tiến triển trong nghiên cứu mà chúng tôi đang có trong sự hợp tác với Sanofi Pasteur để phát triển và hoàn thiện một ứng viên phòng COVID-19 dựa trên nền tảng công nghệ mRNA” - ông Ronald Renaud, Giám đốc điều hành của Translate Bio cho biết. “Kết quả tiền lâm sàng của ứng viên MRT5500 mà chúng tôi công bố đã chứng minh khả năng của MRT5500 trong việc tạo ra phản ứng miễn dịch thuận lợi ở cả chuột và động vật linh trưởng không phải người. Quan trọng hơn nữa, những kết quả này cũng làm củng cố thêm niềm tin trong việc sử dụng nền tảng mRNA của chúng tôi để thúc đẩy việc phát triển các phương pháp tiếp cận thay thế cho vắc xin truyền thống.”

Những kết quả chính của nghiên cứu tiền lâm sàng

Các kết quả chính của nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy tiềm năng của MRT5500 để tạo ra các kháng thể trung hòa chống lại SARS-CoV-2.

Ở chuột, bốn mức liều được đánh giá là 0,2, 1, 5 và 10 µg trên mỗi liều – áp dụng lịch tiêm chủng hai liều, tiêm cách nhau ba tuần. MRT5500 gây ra mức độ phụ thuộc vào liều lượng của kháng thể liên kết và kháng thể trung hòa đặc hiệu với protein gai SARS-CoV-2. Mức chuyển đổi huyết thanh 100% quan sát được ở tất cả các mức liều sau một lần tiêm và sự gia tăng hiệu giá kháng thể thấy được sau mũi tiêm thứ hai. Hiệu giá kháng thể trung hòa được quan sát thấy ở tất cả các mức liều sau khi tiêm phác đồ gồm hai mũi tiêm. Ở các nhóm liều cao hơn (5 µg, 10 µg), hiệu giá kháng thể được phát hiện sau mũi tiêm đầu tiên và tăng rõ ràng hơn sau mũi tiêm thứ hai.

Ở động vật linh trưởng không phải người (NHPs), ba mức liều được đánh giá là 15, 45 và 135 µg mỗi liều - áp dụng lịch tiêm hai lần, cách nhau ba tuần. Hiệu lực của MRT5500 được đánh giá bằng hai loại xét nghiệm trung hòa: trung hòa pseudovirus và trung hòa vi mô. Sau mũi tiêm đầu tiên, phần lớn NHPs đã phát triển các kháng thể trung hòa phản ứng với protein gai SARS-CoV-2 và các hiệu giá kháng thể đó được tăng cường hơn nữa sau mũi tiêm thứ hai với 100% NHPs đạt mức cao hơn đáng kể so với mức kháng thể có trong huyết thanh của người đã từng nhiễm và đang hồi phục vào ngày thứ 35.

Điều này minh chứng rằng chuột và động vật linh trưởng không phải con người được miễn dịch nhờ MRT5500 có đáp ứng với tế bào T thiên về Th1 giúp chống lại SARS-CoV-2.

Bấm vào đây để xem bản kết quả đầy đủ “Khả năng sinh miễn dịch của vắc xin MRT5500 mới dựa trên công nghệ mRNA phòng chống COVID-19 ở chuột và động vật linh trưởng không phải người”.

Các kết quả khả quan trong cuộc chiến chống lại COVID-19

Ngoài ứng viên vắc xin mRNA hợp tác với Translate Bio, Sanofi đang cộng tác với GSK để nghiên cứu ứng viên vắc xin COVID-19 sử dụng công nghệ sản xuất dựa trên protein tái tổ hợp giống như một trong những vắc xin cúm mùa của Sanofi, kết hợp với nền tảng hỗ trợ đại dịch đã được GSK thiết lập. Hai Công ty đã thông báo bắt đầu thử nghiệm lâm sàng Giai đoạn 1/2 cho ứng cử viên vắc xin COVID-19 tái tổ hợp hỗ trợ vào tháng 9 và dự đoán kết quả đầu tiên sẽ được công bố vào đầu tháng 12 năm 2020, để hỗ trợ việc bắt đầu nghiên cứu giai đoạn 3 quan trọng trước khi kết thúc năm.

Về Vắc-xin mRNA

Vắc xin hoạt động bằng cách mô phỏng theo các tác nhân gây bệnh để kích thích hệ thống miễn dịch; xây dựng cơ chế phòng vệ hoạt động trong cơ thể nhằm chống lại các bệnh truyền nhiễm trong tương lai. Vắc-xin mRNA mang đến cách tiếp cận sáng tạo bằng cách cung cấp một chuỗi nucleotide mã hóa một hoặc nhiều kháng nguyên được chọn có tiềm năng cao để tạo ra phản ứng miễn dịch bảo vệ. Vắc-xin mRNA cũng là một giải pháp thay thế tiềm năng cho các cách tiếp cận vắc-xin thông thường vì nhiều lý do như tính hiệu quả cao, khả năng sản xuất protein mà không cần nhân, khả năng phát triển nhanh cũng như tiềm năng sản xuất với chi phí thấp và cách sử dụng an toàn theo phương thức không đưa virus vào cơ thể. Cách tiếp cận này có khả năng cho phép phát triển vắc-xin cho một số bệnh lý mà tại thời điểm này vaccine là chưa khả thi. Ngoài ra, mRNA có thể giúp tạo ra một hay nhiều kháng nguyên mong muốn mà không cần điều chỉnh quy trình sản xuất, mang lại sự linh hoạt và hiệu quả tối đa trong phát triển.

Về sự hợp tác giữa Sanofi và Translate Bio

Năm 2018, Translate Bio đã bắt tay và ký thỏa thuận cấp phép độc quyền với Sanofi Pasteur Inc, bộ phận chuyên nghiên cứu, sản xuất và phân phối vắc-xin toàn cầu của Sanofi, nhằm phát triển các loại vắc-xin mRNA cho tối đa năm mầm bệnh truyền nhiễm. Sự hợp tác này tận dụng khả

năng lãnh đạo của Sanofi Pasteur trong lĩnh vực vắc-xin cùng chuyên môn nghiên cứu và phát triển mRNA của Translate Bio. Theo thỏa thuận, các công ty đang cùng nhau tiến hành các hoạt động nghiên cứu và phát triển vắc-xin mRNA cũng như nền tảng vắc-xin mRNA trong thời hạn nghiên cứu kéo dài ba năm. Translate Bio và Sanofi Pasteur đã cải tiến các chương trình vắc-xin phát triển tiền lâm sàng, bao gồm công tác sàng lọc, tối ưu hóa và sản xuất các công thức mRNA và LNP cho nhiều mục tiêu.

Về Translate Bio

Translate Bio là một công ty trị liệu sử dụng RNA thông tin (mRNA) ở giai đoạn lâm sàng, hiện đang phát triển một nhóm thuốc mới có tiềm năng biến đổi để điều trị các bệnh do rối loạn chức năng protein hoặc gen. Translate Bio chủ yếu tập trung áp dụng công nghệ của công ty để điều trị các bệnh về phổi do cơ thể không sản xuất đủ protein hoặc những bệnh liên quan đến sự giảm sút protein. Chương trình chính của Translate Bio đang được phát triển để điều trị bệnh xơ nang (CF) và đang trong giai đoạn thử nghiệm lâm sàng pha 1/2. Công ty tin rằng công nghệ của họ có thể áp dụng cho nhiều loại bệnh, bao gồm các bệnh ảnh hưởng đến gan. Ngoài ra, nền tảng này có thể được áp dụng cho các nhóm phương pháp điều trị khác nhau như kháng thể trị liệu hoặc vắc-xin trong các bệnh truyền nhiễm và ung thư. Để biết thêm thông tin về Công ty, vui lòng truy cập www.translate.bio

Về Sanofi

Sanofi luôn nỗ lực hỗ trợ bệnh nhân và người tiêu dùng để vượt qua các thách thức về sức khỏe của họ. Chúng tôi là một công ty sinh - dược phẩm toàn cầu, luôn đặt sức khỏe con người vào vị trí trung tâm trong mọi hoạt động của chúng tôi. Chúng tôi giúp ngăn ngừa bệnh tật bằng vắc-xin, cung cấp các phương pháp điều trị tiên tiến để giúp bệnh nhân vượt qua bệnh tật. Chúng tôi luôn đồng hành cùng một số ít người mắc các bệnh hiếm gặp và hàng triệu người mắc bệnh mãn tính lâu dài.

Với hơn 100.000 nhân viên đang làm việc trên 100 quốc gia, Sanofi đang nỗ lực để chuyển đổi bản thân, mang những giải pháp khoa học tiên tiến áp dụng vào các giải pháp chăm sóc sức khỏe để cung cấp cho bệnh nhân và người tiêu dùng trên toàn thế giới.

Về Sanofi tại Việt Nam

Sanofi Việt Nam có trụ sở chính tại Thành phố Hồ Chí Minh với hơn 1.000 nhân viên làm việc trên toàn quốc, sản phẩm của Sanofi đã có mặt tại Việt Nam hơn 50 năm qua. Sanofi là tập đoàn dược phẩm đa quốc gia duy nhất sở hữu ba nhà máy đạt tiêu chuẩn WHO-GMP (Thực hành tốt Sản xuất thuốc) tại Thành Phố Hồ Chí Minh, cung ứng 80% sản lượng của Sanofi tại Việt Nam. Với bề dày lịch sử, danh mục sản phẩm đa dạng, cùng vị trí dẫn đầu thị trường đã tạo nên ưu thế vượt trội của Sanofi trong việc đáp ứng các nhu cầu của bệnh nhân. Năm 2018, Sanofi Việt Nam là công ty dược dẫn đầu thị trường với khoảng 4% thị phần. Năm 2019, theo Quyết định số 2542/QĐ-BYT của Bộ Y Tế, Sanofi Việt Nam được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho phạm vi nhập khẩu thuốc theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. Để biết thêm thông tin, xin vui lòng truy cập website www.sanofi.com.vn.

Sanofi Việt Nam thuộc Tập đoàn Sanofi, là tập đoàn sản xuất dược phẩm đa quốc gia dựa trên nghiên cứu và phát triển có trụ sở chính đặt tại Pháp và có công ty con và văn phòng đại diện tại hơn 100 quốc gia. Tại Sanofi, chúng tôi cam kết cung cấp cho mọi người trên khắp thế giới các giải pháp sáng tạo để họ tự chăm sóc sức khỏe của mình để có một cuộc sống khỏe hơn và trọn vẹn hơn. Với sự đầu tư về nghiên cứu phát triển và chất lượng sản xuất dược phẩm theo tiêu chuẩn thế giới, tại Việt Nam, Sanofi cung cấp các giải pháp cải tiến trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe, bao gồm: sản phẩm điều trị cảm, ho và dị ứng; sản phẩm giảm đau; sản phẩm chăm sóc sức khỏe hệ tiêu hóa; sản phẩm bổ sung chất dinh dưỡng và các sản phẩm chăm sóc vệ sinh phụ nữ và em bé.

Bên cạnh đó, với sự nỗ lực không ngừng trong nghiên cứu phát triển để mang đến những giải pháp phòng ngừa và điều trị tiên tiến, Sanofi chuyên cung cấp các loại vắc xin phòng bệnh cũng như các sản phẩm chất lượng trong lĩnh vực điều trị bệnh đái tháo đường, các bệnh hiếm gặp, bệnh đa xơ cứng, tim mạch và ung thư... Các sản phẩm của Sanofi hiện đang hỗ trợ cho các bệnh nhân mắc bệnh hiếm cũng như hàng triệu người mắc các bệnh lý mãn tính.

Sanofi, Empowering Life**Liên hệ:**

Trần Lê Thanh Vân

Trưởng Bộ phận Truyền thông, Sanofi Đông Dương

Tel: +84 933 313 388

LeThanhVan.Tran@sanofi.com