



Erster Studienteilnehmer in einer großen pan-afrikanischen Phase-III-Studie gegen Tuberkulose rekrutiert

November 09, 2020

HANNOVER - Vakzine Projekt Management GmbH (VPM) gibt bekannt, dass der erste Studienteilnehmer am 9. November 2020 in eine Phase-III-Studie (priMe) aufgenommen wurde, um die Wirksamkeit und Sicherheit des neuartigen TB-Impfstoffs - VPM1002 - im Vergleich zu BCG bei gesunden Neugeborenen zu untersuchen. Die Studie ist als multizentrische, randomisierte, doppelt-verblindete, aktiv kontrollierte klinische Studie in Kenia, Uganda, Tansania, Südafrika und Gabun konzipiert.

VPM1002 wird hergestellt vom weltgrößtem Impfstoffhersteller, dem Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIPL), die auch der Sponsor der klinischen Studie sind, ist ein rekombinanter Impfstoff gegen Tuberkulose mit einem verbesserten Immunogenitäts- und Sicherheitsprofil im Vergleich zum derzeit verwendeten BCG, das der einzige derzeit verfügbare Impfstoff zur Immunisierung gegen Tuberkulose ist. Die Studienteilnehmer werden im Verhältnis 1:1 auf zwei Studiengruppen aufgeteilt, die VPM1002 oder BCG erhalten. Der primäre Endpunkt ist der Nachweis, dass VPM1002 eine Infektion mit *Mycobacterium tuberculosis* mindestens ebenso gut verhindert wie BCG.

Über Vakzine Projekt Management GmbH

VPM ist ein Beratungsunternehmen im Bereich Entwicklung für die biopharmazeutische Industrie. Einzigartig an der Firma ist, dass VPM als Projektmanagement-Organisation begann und drei von fünf eigenen Produkten, die aus akademischen Labors stammen, erfolgreich entwickelt und auslizenzieren hat. Nachdem VPM all diese Entwicklungsschritte selbst gemeistert hat, bietet sie nun Beratung und Dienstleistungen für die gesamte Wertschöpfungskette der Produktentwicklung an. Basierend auf der eigenen, fundierten Erfahrung und der einzigartigen Geschichte, in der sie selbst Produktkandidaten entwickelt hat, bietet VPM regulatorische Beratung, Projektmanagement, Due Diligence & Bewertung, Organisations- & Qualitätsmanagement und kann als designierter Sponsor auftreten.

www.vpm-consult.com

www.pri-me-vaccine.eu

Contacts

Dr. Leander Grode

Tel: +49 511 16 99 08 19

info@vakzine-manager.de