



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2016年9月26日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集し、9月30日に配信するものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。日本語で承認されている主な製品名および一般名についてはカタカナ表記をしています。

BARDA、サノフィパスツールのジカ熱ワクチン研究に4320万ドルを助成

- 第II相の開発と製造を助成 -

フランス・パリ - 2016年9月26日 - サノフィと同社のワクチン領域のグローバルビジネスユニットであるサノフィパスツールは本日、米国保健福祉省の事前準備対応次官補局(Assistant Secretary for Preparedness and Response:ASPR)の一部門である米国生物医学先端研究開発局(Biomedical Advanced Research and Development Authority:BARDA)から、第II相開発に向けた不活化ジカ熱ワクチンの製造に対する助成先として承認されたことをお知らせします。サノフィパスツールは、本年2月に世界保健機関(WHO)が緊急事態を宣言した直後より、ジカウイルスによる感染と発症の予防に向けたワクチンの研究開発に取り組んでいます。

2016年7月、サノフィパスツールは、米国ウォルター・リード陸軍研究所(WRAIR)と提携しジカ熱ワクチンの候補物質の共同開発を行う共同研究開発契約を締結したことを発表しました。BARDAの助成金は、WRAIRのジカ熱精製不活化ウイルス(ZPIV)ワクチンを第II相開発に進めるためのワクチンの製造と特性評価、ならびに製造収率の向上のための上流工程の最適化にあてられる予定です。

サノフィパスツールは臨床開発と薬事申請に向けた戦略を作成する段階にあり、WRAIRと米国国立衛生研究所(NIH)の一部門である米国国立アレルギー感染症研究所(NIAID)は、ZPIVに関する一連の第I相試験を実施中です。BARDAとの契約には、2件の第I/II相臨床試験に対するBARDAの助成の他に、第III相開発においても支援を継続するオプションが存在します。

エグゼクティブ・バイスプレジデントサノフィパスツールヘッドのデイビッド・ロウは、「ジカウイルスに感染している妊婦さんの胎内の赤ちゃんに重大な影響を及ぼす可能性があること、またこの感染症が急速に拡大しつつある事態に鑑み、サノフィパスツールは、ワクチン開発に早期から参画することを決定しました。米国政府にジカ熱ワクチンの開発に協力いただき嬉しく思います。米国政府と連携し、この公衆衛生上の問題に対応するために不可欠なリソースと専門知識を結集し、開発に取り組んでまいります」と述べています。

米国生物医学先端研究開発局(BARDA)は、米国保健福祉省内の米国保健福祉省の事前準備対応次官補局(ASPR)の一部門で、公衆衛生上の危機への対応に不可欠なワクチン、医薬品や治療・診断ツールの開発と購入に統合的・系統的な働きかけを行う組織です。今回のプロジェクトへの資金提供は、HHSO100201-6000039C号契約の下、BARDAより行われます。



サノフィパストールは、黄熱病、デング熱、日本脳炎などのフラビウイルス属のウイルスに対するワクチンの開発・供給を行ってきました。1979年には同社初の黄熱ワクチンを開発、現在までに100を超える国と地域で承認を取得し、4億回接種分以上を販売しています。2010年には同社初の日本脳炎ワクチンの承認を取得、現在までに14の国と地域で承認を取得、150万回接種分を販売しています。黄熱ワクチンと日本脳炎ワクチンとも、各感染症の流行国/地域において承認を取得しており、非流行国/地域では流行国/地域への渡航者用ワクチンとして接種されています。サノフィパストールが開発した最も新しいフラビウイルスワクチンはデング熱ワクチンで、複数の流行国/地域で承認を取得しています。デング熱ワクチン **Dengvaxia®** は、メキシコで世界初の承認を取得し、昨年にはフィリピンとブラジルで承認されました。今年は今時点でエルサルバドル、コスタリカ、パラグアイ、グアテマラ、ペルーとインドネシアで承認を取得しています。

以上

サノフィについて

サノフィは、グローバルヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。5つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンと新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパストール、メリアル)で組織され、パリ(EURONEXT: [SAN](#)) およびニューヨーク(NYSE: [SNY](#)) に上場しています。

サノフィパストールはサノフィ・グループのワクチン事業部門で、毎年10億回接種分以上のワクチンを提供し、世界中で5億人以上の人々に対してワクチンの接種を可能にしています。ワクチン業界における世界的リーダーとして、サノフィパストールはワクチンにおける専門性を活かし、公衆衛生上の需要を満たす高品質のワクチンを製造しています。「命を守る ワクチンを創る」という会社の伝統は、一世紀以上の歴史を有しています。サノフィパストールはワクチンに特化したメーカーとして世界最大級の企業であり、日々、研究開発に100万ユーロ以上を投資しています。詳細は、www.sanofipasteur.com または www.sanofipasteur.us を参照ください。

サノフィの今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、1995年民間有価証券訴訟改正法(修正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の財務結果、事象、事業、サービス、製品の開発および可能性に関する計画、目標、意向および期待に関する記述、ならびに、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは実質的に異なる場合があることに注意してください。そのようなリスクと不確実性には、研究開発、市販後を含む今後の臨床データおよび解析、薬剤・機器・生物学的製剤などの製品候補について提出される申請の承認の是非および時期に関するFDAやEMAなどの規制当局の決定、ならびにそのような製品候補の利用可能性や商業的可能性に影響を及ぼすラベリングその他の問題に関する当局の決定に付随する不確実性、製品候補が承認された場合に商業的に成功するという保証の欠如、代替治療薬の将来的な承認および商業的成功とサノフィが外部成長の機会から利益を得る可能性および/または規制当局の承認を得る能力、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関する現在係争中または将来に生じる訴訟、当該訴訟の最終結果に付随する不確実性、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、期中平均発行済み株式数、ならびにサノフィの2015年12月31日終了事業年度フォーム20-F年次報告書の「リスク要因」および「今後の見通しに関する記述」項目を含む、サノフィが作成したSECおよびAMFに対する公の届け出の中で議論されているかまたは特定されているものが含まれます。サノフィは、適用法によって義務付けられている場合を除き、今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。