

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2019年11月4日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約し、11月14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。

2019年11月14日

米国食品医薬品局(FDA)、Fluzone® High-Dose Quadrivalent (Influenza Vaccine) を65歳以上の成人に対するインフルエンザワクチンとして承認

- 2020年秋に、2020-2021インフルエンザ流行期に向けて発売予定

米国ニュージャージー州ブリッジウォーター - 2019年11月4日 - 米国食品医薬品局(FDA)は、Fluzone® High-Dose Quadrivalent (Influenza Vaccine) の65歳以上の成人への使用に関する生物学的製剤追加承認申請(sBLA) を承認しました。

2009年にFDAより3価インフルエンザワクチンとして承認を受けたFluzone® High-Dose (Influenza Vaccine) は、2種類のA型ウイルス株と1種類のB型ウイルス株で構成されている製品です。Fluzone High-Dose Quadrivalent は、3価ワクチンに1種類のB型ウイルス株を追加した4価のワクチンです。Fluzone High-Dose Quadrivalent は、同ワクチンに含まれるA型ウイルス株とB型ウイルス株によるインフルエンザの予防を目的として65歳以上の成人に接種します。

サノフィのエグゼクティブ・バイスプレジデントでサノフィパスツールヘッドのデヴィッド・ロウは、次のように述べています。「予防を促進し、より良いインフルエンザワクチンをお届けすることは、公衆衛生上きわめて重要な活動です。今回のFDAの承認により、3価ワクチンであるFluzone High-Doseの予防効果に追加してさらに1種類のB型ウイルス株に対する予防が行えるようになり、嬉しく感じております。米国以外の規制当局にも承認申請をしており、欧州連合(EU)では来年春に承認される見込みです」

今回の承認は、サノフィパスツールが米国で展開してきた4価ワクチンへの切り換えに向けた活動の最終段階となります。Fluzone High-Dose Quadrivalent は、米国では2020-2021年のインフルエンザ流行期に向けた予防接種にお使いいただけるようになります。3価ワクチンであるFluzone High-Doseの出荷は、米国では2019-2020年のインフルエンザ流行期が終了するまで継続します。

サノフィパスツールのグローバル研究開発担当シニア・バイスプレジデントのジョン・シャイバーは、次のように述べています。「インフルエンザは重大な脅威で、高齢者ではインフルエンザにより重篤な合併症が生じたり、死に至るおそれが高いことが知られています。Fluzone High-Doseは10年間にわたり、非常に多くの65歳以上の方々に季節性インフルエンザから守るお手伝いをしてきました。私たちは今後も、一人でも多くの方々にインフルエンザから守る活動を展開してまいります。新処方への上市に期待しております」

FDAの承認は、免疫原性と安全性を検討した第III相試験に基づきます。この試験では、Fluzone High-Dose Quadrivalentと2種類のFluzone High-Dose(2017-2018インフルエンザ流行期に推

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp

奨された 2 種類の B 型株のうち 1 種をそれぞれ含む)を比較し、主要評価項目である免疫原性の非劣性を達成しました。副次評価項目として、Fluzone High-Dose Quadrivalent に含まれる各 B 型株の免疫応答を当該 B 型株を含まない 3 価ワクチンと比較したところ、より優れた免疫応答を示しました。

Fluzone High-Dose Quadrivalent の接種後に現れた局所反応と全身反応は、3 価ワクチンである Fluzone High-Dose と同様でした。接種後に最も高頻度でみられた反応は、注射部位反応 (41.3%)、筋肉痛 (22.7%)、頭痛 (14.4%) および倦怠感 (13.2%) でした。接種後反応は、接種後 3 日以内に現れることが多く、ワクチン接種で予測される反応の大部分は接種後 3 日以内に消失しました。この試験の結果は、2019 年 9 月に Vaccine 誌に掲載されました。

Fluzone High-Dose は、無作為化比較臨床試験の結果に基づき、65 歳以上の成人において Fluzone[®] (Influenza Vaccine) より優れた有効性を示すことが立証された最初で唯一のインフルエンザワクチンですⁱ。この試験は、米国およびカナダの 65 歳以上の成人約 3 万 2,000 人を対象とし、2 回のインフルエンザ流行期にわたって行われました。試験結果より、Fluzone High-Dose は、流行中のインフルエンザ株に起因するインフルエンザの予防効果は Fluzone より 24% 高く、流行株がワクチン株と類似している場合のインフルエンザの予防効果は 51% 以上高いことが明らかにされました。Fluzone High-Dose のデータより、Fluzone High-Dose の接種後にみられた予測される注射部位反応と全身性副反応の発現頻度は、標準量のワクチンの接種後よりやや高いことが示されていますⁱ。

2018-2019 年インフルエンザ流行期の終了時点までに、米国では 1 億 1200 万回分の Fluzone High-Dose が出荷されました。2018-2019 年インフルエンザ流行期は、米国でインフルエンザワクチンの予防接種を受けた 65 歳以上の成人の 3 分の 2 近くが Fluzone High-Dose の接種を受けました。ⁱⁱ

米国における Fluzone High-Dose Quadrivalent について

Fluzone High-Dose Quadrivalent は、インフルエンザ A 型株および B 型株に起因するインフルエンザを予防するワクチンとして 65 歳以上の成人を対象とした製品です。

ⁱ Fluzone High-Dose Quadrivalent [Prescribing Information]. Swiftwater, PA: Sanofi Pasteur Inc.

ⁱⁱ Sanofi Pasteur Inc. 社内資料 (Sanofi Pasteur Fluzone High-Dose vaccine doses sold).

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

サノフィ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、当該の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2016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。