

2020年4月22日

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2020 年 4 月 14 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、4 月 22 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。

COVID-19ワクチンの開発に向けて、サノフィとGSKが前例のない提携を開始

- 両社の技術を組み合わせ、アジュバント添加 COVID-19 ワクチンの開発を目指す
- 2020 年下半期に候補ワクチンの臨床試験を開始する予定であり、成功すれば、2021 年下半期に実用化の見込み

フランス・パリー2020 年 4 月 14 日ーサノフィとグラクソ・スミスクライン(本社:英国、以下 GSK)は本日、現在の新型コロナウイルスによる感染症の世界的大流行に対処するため、両社の革新的技術を活かし、COVID-19 に対するアジュバント添加ワクチンを開発する同意書に署名したことを発表しました。

サノフィは、遺伝子組換え DNA 技術をベースとする S-タンパク質 COVID-19 抗原を提供します。遺伝子組換え DNA 技術により、ウイルスの表面に検出されたタンパク質と正確に一致する遺伝子配列を作成することができます。抗原をコード化する DNA 配列を、サノフィが米国で開発に成功し承認された遺伝子組換えインフルエンザワクチンの基盤となったバキュロウイルス発現プラットフォームに組み込みます。

GSK は、実証済みのパンデミックアジュバント技術を提供します。アジュバントの使用はパンデミックの状況下では特に重要です。アジュバントを使用することにより、1 回の接種に必要なワクチン用タンパク質の量が抑えられるため、ワクチンの生産量を増やすことができ、より多くの人々を守ることに貢献できるからです。

サノフィ最高経営責任者(CEO)のポール・ハドソンは、次のように述べています。「世界は未曾有の医療危機に直面しており、1 つの企業が単独で対処することは不可能です。そのため、サノフィは、GSK などの業界他社と協力し自社の専門知識とリソースを補完することで、十分な数量のワクチンを作り出して供給するという目標に向けて取り組んでいます」

GSK 最高経営責任者(CEO)のエマ・ウォルムズリーは、次のように述べています。「この提携により、世界トップクラスのワクチン企業 2 社が協力することになります。両社の科学的専門知識、技術、能力を組み合わせることにより、ワクチンを開発する世界的な取り組みを加速し、できるだけ多くの人々を COVID-19 から守りたいと考えています」

タンパク質ベースの抗原をアジュバントと組み合わせる方法は、現在提供されている多くのワクチンで使用されている確立された方法です。アジュバントは、免疫応答を高めるために一部のワクチンに添加するもので、それによって感染症に対し、ワクチン単体よりも強力かつ長期的に持続する免疫を作り出すことができます。また、有効なワクチンを大量に生産できる可能性も高まります。

両社は、2020 年下半期に第 I 相臨床試験を開始する予定であり、これに成功すれば、規制当局による審査を経て、2021 年下半期までに実用化できるよう、開発の完了を目指します。



これまでにサノフィが公表したとおり、遺伝子組換え技術をベースとする COVID-19 ワクチン候補の開発は、米国保健福祉省(HSS) 事前準備・対応担当次官補局(ASPR)の一部門である米国生物医学先端研究開発局(BARDA)との協力の下で、同局の資金提供を受けて実施されています。両社は、他の政府や世界的なアクセスを優先する国際機関からの財政支援について協議を進める予定です。

BARDA のディレクターであるリック・A・ブライト博士(Rick A. Bright, Ph.D)は次のように述べています。「コロナウイルスのワクチンをできるだけ早く提供するには、ワクチン業界のリーディングカンパニーによる戦略的提携が不可欠です。COVID-19 に対するアジュバント添加遺伝子組換えワクチン候補を開発すれば、ワクチンの用量を減らし、より多くの人々にワクチンを提供しこのパンデミックを収束させ、将来的なコロナウイルスの流行に適切に備えるだけでなく、予防することも可能になるでしょう」

両社は、サノフィのワクチン事業部門のグローバルヘッドであるデヴィッド・ロウと、GSK グローバルワクチンプレジデントのロジャー・コナーが共同議長を務める共同タスクフォースを設置しました。タスクフォースは、両社のリソースを動員し、ワクチン候補の開発を加速するあらゆる機会を模索していきます。

パンデミックには大きな人的・資金的課題が伴うことを考慮し、両社は COVID-19 ワクチンが世界中で使用できるようにすることを最優先し、すべての国の人々に対して、公正に提供できる仕組みを通じて、一般の人々がこの提携によって開発されたワクチンを使用できるよう努めていきます。

今回の提携は、COVID-19 との闘いにおいてサノフィと GSK が現在取り組んでいる活動の中で、重要な節目となります。両社は、研究成果有体物移転契約(MTA)を締結し、すみやかに共同研究を進められるようにしました。提携の最終的な条件は、今後数週間以内に確定する予定です。

GSK について

GSK は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報については <https://jp.gsk.com/> をご覧ください。

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、革新的な医科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も商業的に成功するとは限らないという事実、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、関連する取引を完了する能力、および規制当局の認可を得る能力、知的財産権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、不安定な経済および市場情勢、パンデミックを含む世界的な混乱および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 2019 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。