

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2020年7月30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、8月6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。

2020年8月6日

## Nirsevimabの第IIb相臨床試験において、健康な早期産児で 医療介入が必要なRSウイルス感染症が減少

- Nirsevimab により RS ウィルス(Respiratory Syncytial Virus)に起因する下気道感染が70%減少し、入院が78%減少<sup>1</sup>
- 結果は7月30日 The New England Journal of Medicine 誌に発表
- 現在開発中の半減期延長型抗RSウイルスモノクローナル抗体により、1回の投与で5カ月間にわたるRSウイルス流行期の全期間を通じて持続する予防効果を発揮<sup>1</sup>
- サノフィは、7月30日午後5時(中央ヨーロッパ標準時)／午前11時(東部標準時)にnirsevimabのR&D投資家向けイベントを開催(実施済み)

パリ - 2020年7月30日 - 肯定的な結果が得られたnirsevimab第IIb相臨床試験の結果詳細から、本剤は健康な早期産児においてRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)に起因する医療介入が必要な下気道感染(主に細気管支炎と肺炎)と入院を有意に低減することが明らかにされました。

The New England Journal of Medicine 誌に掲載されたこの試験の結果は、モノクローナル抗体の1回投与によりRSウイルスの流行期間を通じて、RSウイルスに起因する医療介入が必要な下気道感染を有意に減少させられることを世界で初めて立証しました<sup>1</sup>。

この論文の著者であるニューヨーク州立大学(SUNY)アップステート医科大学の小児科学教授微生物学・免疫学教授で、グローバル母子・小児健康プログラムのディレクターである Joseph Domachowski (ジョセフ・ドマチョフスキー)博士は、次のように述べています。「Nirsevimab のデータは心躍る内容で、この革新的なアプローチはわずか1回の注射で流行期間を通じてRSウイルスから乳児を守る可能性があることを示しています。Nirsevimab は、医療システムにとって大きな負担となる入院、救急来院や外来受診を減らすという重要な可能性を提供します」

Nirsevimab はアストラゼネカとのパートナーシップ契約のもとで開発中の、半減期延長型RSウイルスモノクローナル抗体で、予防効果のある抗体を直接乳児に投与することでRSウイルス疾患から予

防するという受動免疫法として開発中です。**Nirsevimab** は、生後初めて **RS** ウィルス流行シーズンを迎える全ての乳児に、即時かつ長期間持続する予防効果をもたらす革新的な免疫法を提供することで、新たな標準治療法を確立する可能性があります。ほぼ全ての乳幼児が 2 歳までに **RS** ウィルスに感染すると言われていました<sup>2</sup>。

### 第 IIb 相臨床試験が主要評価項目と副次的評価項目を達成

主要評価項目において、**nirsevimab** 投与群ではプラセボ投与群に比べ投与後 150 日間に **RS** ウィルスに起因する医療介入が必要な下気道感染を **70.1%** (95% CI: **52.3%-81.2%**) 有意に減少しました。副次的評価項目については、**nirsevimab** 投与群ではプラセボ投与群に比べ投与後 150 日間に **RS** ウィルスに起因する下気道感染症による入院が **78.4%** (95% CI: **51.9%-90.3%**) 有意に減少しました。**Nirsevimab** の安全性プロファイルはプラセボと同様で、著しい過敏症反応は認められませんでした<sup>1</sup>。

サノフィパストールのシニアバイスプレジデントでグローバル研究開発部門ヘッドのジョン・シャイバー (John Shiver) は、次のように述べています。「今回のデータは、健康な早期産児において **RS** ウィルスによる重篤な合併症が減らせることを示す内容であり、励まされる思いです。**RS** ウィルスにより入院する乳児の最大で **80%** が感染前は健康で合併症がない乳児ですが、現在は、このような乳児の **RS** ウィルス感染症を予防する薬剤は承認されていません」

**Nirsevimab** の研究開発に関する投資者向けイベントは、7 月 30 日午後 5 時 (中央ヨーロッパ標準時) / 午前 11 時 (東部標準時) より開催しました。登壇者は以下の通りです。

- **Thomas Triomphe** (トマ・トリオンフ) : サノフィパストール グローバルヘッド
- **Su-Peing Ng** (スーペン・アン) : サノフィパストール グローバルメディカルヘッド
- **Jon Heinrichs** (ジョン・ハインリッヒ) : サノフィパストール **Nirsevimab** 担当グローバルプロジェクトヘッド
- **John Shiver** (ジョン・シャイバー) : サノフィパストール グローバル研究開発部門ヘッド

質疑応答には、以下も登壇しました。

- **Paul Hudson** (ポール・ハドソン) : 最高経営責任者 (CEO)
- **John Reed** (ジョン・リード) : グローバル研究開発担当ヘッド
- **Jean-Baptiste de Chatillon** (ジャン=バティスト・ド・シャティヨン) : 最高財務責任者 (CFO)

7 月 30 日のイベントに関する発表の詳細は、こちらをご覧ください。

<https://www.sanofi.com/en/investors/financial-results-and-events/investor-presentations/nirsevimab-presentation>

## RS ウィルスについて

RS ウィルスは、一般的な伝染性のあるウィルスで、気道に感染します<sup>3</sup>。細気管支炎と肺炎の原因のなかでも最も高頻度に見られるウィルスで、全世界では数百万人が入院を余儀なくされており<sup>4</sup>、米国では 1 歳未満の乳児の細気管支炎と肺炎の最大の原因です<sup>5</sup>。2015 年には、全世界で約 3,300 万例の急性下気道感染の症例が確認されており、そのうち 300 万人以上が入院を余儀なくされ、6 万人の 5 歳未満の小児が入院中に死亡したと推定されています<sup>3</sup>。RS ウィルス感染症により入院した乳児の 80%以上は、RS ウィルス感染症以外に健康上の問題はありません<sup>6,7</sup>。さらに、医療介入が必要な下気道感染は、医療制度における費用増加の一因となっています<sup>8</sup>。

## Nirsevimab の臨床試験について

第 IIb 相臨床試験は、アストラゼネカが 23 カ国の 164 施設で実施しました。在胎 29～35 週の健康な早期産児を 2:1 の割合で無作為化し、nirsevimab またはプラセボをそれぞれ 1 回、筋肉内投与しました。2016 年 11 月から 2017 年 12 月までの期間中に、RS ウィルス流行期の開始時に 1,447 名の乳児 (nirsevimab 群 966 例、プラセボ群 481 例) が投与を受けました<sup>1</sup>。

2019 年 7 月、サノフィとアストラゼネカは、正期産児、健康な早期産児、およびハイリスク児における nirsevimab の安全性と RS ウィルスによる下気道感染の予防効果を評価する主要第 III 相および第 II/III 相臨床試験を開始しました<sup>6,7</sup>。これらの試験は、北半球および南半球の 350 施設において実施します。

第 III 相試験と第 II/III 相試験の詳細な結果は、2023 年に得られる見込みです。

## Nirsevimab について

Nirsevimab は、RS ウィルスに起因する下気道感染の予防を目的として開発中の半減期延長型 RS ウィルスモノクローナル抗体で、RS ウィルス流行シーズンを初めて迎えるすべての乳児と、初回と 2 度目の RS ウィルス流行シーズンを迎える先天性心疾患や慢性肺疾患等の合併症を有する乳児を対象に開発中です<sup>9,10</sup>。

Nirsevimab は受動免疫であり、乳児に直接抗体を投与するため<sup>11</sup>、予防効果を得るために免疫系を活性化する必要がある能動免疫と異なり、即時に予防効果を発現します。

2017 年 3 月、アストラゼネカとサノフィパスツールは、nirsevimab を共同開発、商業化する契約を発表しました。本契約に基づき、アストラゼネカは初回の薬事承認までのすべての開発業務を主導するとともに製造を保持し、サノフィパスツールは商業化活動を主導します。2019 年 2 月、アストラゼネカとサノフィパスツールは、nirsevimab について米国食品医薬品局より画期的治療薬

(Breakthrough Therapy Designation) 指定を受け、欧州医薬品庁より Priority Medicines (PRIME) 指定を受けました。

## 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。そうしたリスクや不確実性としては以下が挙げられます。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、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、不安定な経済・市場情勢、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、COVID-19が当社、顧客、サプライヤー、ベンダーその他のビジネスパートナーに及ぼす影響、これらのうちいずれかの財務状況、および当社の従業員、世界経済全体に及ぼす影響など。これらのいずれかにCOVID-19が影響を及ぼした場合には、当社にも悪影響が生じる可能性があります。状況は急速に変化しており、現時点では把握していない影響が生じるおそれや、既に確認されているリスクがさらに悪化するおそれがあります。またそのようなリスクと不確実性には、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。

## 参考文献等

1. Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MEDI8897 for the Prevention of Medically Attended RSV LRTI in Healthy Preterm Infants. (MEDI8897 Ph2b). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02878330>.
2. Adamko DJ, Friesen M. Why does respiratory syncytial virus appear to cause asthma? Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2012;130(1):101-102. doi:10.1016/j.jaci.2012.05.024.
3. Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Accessed July 2020.
4. Shi T, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. Lancet 2017; 390: 946–58.
5. Plotkin's Vaccines (Seventh Edition), Elsevier, 2018, Pages 943-949; IASR Vol. 39 p207-209: December, 2018 (<https://www.niid.go.jp/niid/en/865-iasr/8491-466te.html>)
6. Hall CB, et al. "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children," New England Journal of Medicine. 2009; 360(6):588-98.
7. Arriola, C, et al. "Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014–15." Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society. 2019.
8. Leistner R, et al. "Attributable Costs of Ventilator-Associated Lower Respiratory Tract Infection (LRTI) Acquired on Intensive Care Units: a Retrospectively Matched Cohort Study." Antimicrobial Resistance and Infection Control, vol. 2, no. 1, 4 Apr. 2013, p. 13., doi:10.1186/2047-2994-2-13

9. Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MEDI8897 for the Prevention of Medically Attended RSV LRTI in Healthy Late Preterm and Term Infants (MELODY). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03979313>. Accessed July 2020.
10. Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Safety of MEDI8897 for the Prevention of Medically Attended Respiratory Syncytial Virus (RSV) Lower Respiratory Track Infection (LRTI) in High-risk Children. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03959488>. Accessed July 2020.
11. Vaccines & Immunizations.” Centers for Disease Control and Prevention. August 18, 2017. Accessed July 2020. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/immunity-types.htm>