

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2020年10月28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4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11月4日

サノフィとGSK、遺伝子組換えタンパク質をベースとする アジュバント添加COVID-19予防ワクチン2億接種分を COVAXへ提供に向けて合意書を締結

- GAVI(ワクチンと予防接種のための世界同盟)が主導するCOVAXファシリティは、世界中でCOVID-19予防ワクチンへの公平なアクセスを確保するためのプログラムです。

パリ・ロンドン- 2020年10月28日 - サノフィとGSKは、COVID-19予防ワクチンの調達と公平な供給を目的とするグローバルなリスク分担の枠組みであるCOVAXファシリティの法的な管理団体であるGaviとともに、合意書に署名しました。

サノフィとGSKは、両社が開発中の遺伝子組換えタンパク質をベースとするアジュバント添加新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンが規制当局の承認を得た場合は、契約に従い、2億接種分のワクチンをCOVAXファシリティに提供する予定です。両社は、ワクチンの承認が得られ次第、有効なCOVID-19予防ワクチンを必要とする世界中の人々に公平かつ確実に届けるというCOVAXの目標達成に貢献します。

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のグローバルヘッドのトマ・トリオンフ(Thomas Triomphe)は、次のように述べています。「これほど深刻な世界規模の公衆衛生上の危機に対処するには、独自のパートナーシップが必要となります。本日発表したCOVAXファシリティに対する取り組みは、両社でこのパンデミックの収束に貢献できる可能性をもたらしてくれました。今回の声明は、私たちの長年にわたるグローバルヘルスへの取り組みを反映するものであると同時に、私たちが現在開発中のCOVID-19予防ワクチンを世界中の感染リスクの高い人々に購入しやすく、アクセスしやすい形でお届けすることをお約束するものです」

GSKワクチンのプレジデントのロジャー・コナー(Roger Connor)は、次のように述べています。「COVID-19ワクチンの開発を始めて以来GSKは一貫して、世界中の人々がこのワクチンを接種できるようにする、と述べてきました。この遺伝子組換えタンパク質ベースのアジュバント添加ワクチンが、一刻も早くCOVAXファシリティに参加する国々で利用できるよう、サノフィと協働していけることを誇りに思っています。これはCOVID-19に対する世界規模の闘いに大きく貢献できる機会と言えるでしょう」

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

COVAX ファシリティは、COVID-19 ワクチンの開発・製造および公平なアクセスの普及に注力する、政府、国際的な保健機関、事業団体や慈善団体による国際協働の仕組みである COVAX の一つの枠組みです。COVAX は、GAVI、感染症流行対策イノベーション連合 (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI) および WHO が主導する、ACT アクセラレーター (Access to COVID-19 Tools Accelerator, ACT Accelerator) の柱の 1 つであるワクチン分野を担っています。COVAX ファシリティには、180 を超える国や地域が参加し、世界に蔓延する COVID-19 パンデミックに対応するため、速やかかつ効率の高い形でワクチンを確保できるよう活動しています。

今後ワクチンは、COVAX ファシリティの活動を通じ、WHO がこのほど公表した供給の枠組みに加え、WHO の予防接種に関する戦略的諮問委員会 (SAGE) が構築中のワクチン接種に関するガイダンスの基礎となる Values Framework に基づき供給される予定です。これらの分配に関する取り決めは、COVID-19 ワクチンが実用化された際、世界中の人々が確実に COVID-19 ワクチンへアクセスできるようにすることを目的としています。

遺伝子組換えタンパク質をベースとするアジュバント添加 COVID-19 予防ワクチンの開発状況

サノフィと GSK は、9 月 3 日に第 I/II 相試験を開始し、440 名の被験者が参加しました。初期結果は 2020 年 12 月上旬に得られる予定で、その結果に基づき、年内に第 III 相臨床試験を開始する見込みです。そして十分なデータが得られれば、2021 年前半に承認申請を行う予定です。また同時に、両社は抗原とアジュバントの製造規模を拡大しています。

COVID-19 に対する取り組み

サノフィは、GSK との連携で遺伝子組換えタンパク質ベースのワクチンを開発する活動に加え、Translate Bio 社と提携し、COVID-19 に対する新規 mRNA ワクチン開発を行っています。製薬業界では、数々の新規ワクチンプラットフォームが検討されていますが、mRNA は最も期待されている技術の 1 つです。前臨床データでは、mRNA ワクチンを 2 回接種した後に生じる中和抗体は、感染者で観察される中和抗体レベル範囲の上限と同程度であることが明らかにされています。サノフィは第 I/II 相試験を 2020 年第 4 四半期に開始し、早ければ 2021 年下半期の承認の可能性を見込んでいます。Translate Bio 社は mRNA の生産設備を確立しており、サノフィは 1 年あたり 9,000 万～3 億 6,000 万回接種分の供給が可能と見込んでいます。

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。世界をリードするワクチンメーカーでもあります。詳細情報は <https://jp.gsk.com/> をご参照ください。

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に付随する不確実性、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、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。