

2020年2月25日

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2020 年 2 月 18 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、2 月 25 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。

## サノフィ、米国保健福祉省(HHS)と協働で 新型コロナウイルスワクチンを開発へ

- 米国生物医学先端研究開発局(BARDA)と協働し、サノフィが確立した遺伝子組換え技術プラットフォームを活用して COVID-19 ワクチンの開発を加速

**フランス・パリー2020年2月18日**ーサノフィにてワクチンを手掛けるグローバルビジネスユニット(GBU)であるサノフィパスツールは、SARS(重症急性呼吸器症候群)ワクチンの開発で得た知見を活用し、新型コロナウイルス(COVID-19)ワクチンの速やかな開発を目指します。サノフィは、米国保健福祉省(HHS)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)と長きにわたるパートナーシップを築いており、今回はこの連携を拡大し、開発を進めます。

COVID-19 は、呼吸器疾患を引き起こす可能性があるコロナウイルスの一種です。2002 年後半には、SARS コロナウイルスが出現しましたが、2004 年には、ほぼ消失しました。サノフィは、前臨床段階にある SARS ワクチン候補のうち、COVID-19 の感染防止効果をもつ可能性のあるものについて、さらに研究を進める予定です。

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・ロウは、次のように述べています。「今回の新型コロナウイルスのような国際保健に対する脅威には、協力態勢が必要です。私たちが BARDA とともにワクチン開発を加速するのも、このためです。BARDA との協働で私たちの専門知識を可能なかぎり提供することで、今回のアウトブレイクから公衆衛生を守る活動において、最も意義ある結果が出せる可能性がある」と信じています」

### サノフィは、革新的な遺伝子組換え技術プラットフォームを活用

サノフィは、独自の遺伝子組換えプラットフォームを用いて、2019 年新型コロナウイルスに対するワクチン候補を製造します。この遺伝子組換え技術では、ウイルスの表面にあるタンパク質と正確に一致する遺伝子配列を作成できます。この抗原をコード化する DNA 配列を、サノフィが開発に成功し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むことで、免疫系にコロナウイルスに対する防御機序をもたせるよう製剤化されるコロナウイルス抗原を迅速に大量に生産することに使用できます。

BARDA のディレクターであるリック・A・ブライ博士(Rick A. Bright, Ph.D)は次のように述べています。「2019 年の新型コロナウイルスなどの国際保健への脅威には、迅速な対応が必要です。サノフィパスツールとのパートナーシップを拡大し、同社がライセンスをもつ遺伝子組換えワクチンプラットフォームを活用することで、新型ウイルスに対する防御となるワクチンの開発を迅速化できると期待しています」

### コロナウイルスワクチン研究におけるサノフィの独自の立場



サノフィの持つ SARS ワクチン候補は、非臨床試験では免疫原性を示し、感染を模した動物モデルでは、部分的な防御効果が認められています。Protein Sciences 社(サノフィが 2017 年に買収)によるこの研究結果が、COVID-19 ワクチン開発にとって良いスタートとなります。また、この技術プラットフォームに基づいて作成したワクチンの開発に成功しているため、比較的速やかに研究を進め、臨床での検討に供する候補物質を作成することが可能です。サノフィのプラットフォームは、ワクチン候補物質を多量に製造する能力を備えています。

### サノフィの公衆衛生確立に向けた長期的な取り組み

今回の BARDA との合意は、公衆衛生上の脅威との戦いを支え続けるサノフィの貢献が、新たなマイルストーンに達したことを意味します。サノフィは、コロナウイルスによる公衆衛生上の課題に対し、ワクチン領域における豊富な経験と革新的技術をいかして貢献できる機会を積極的に模索しており、サノフィのワクチンの研究開発の経験を CEPI(感染症流行対策イノベーション連合)と共有するなどの活動を行っています。

2019 年 12 月、サノフィは BARDA と契約を締結し、インフルエンザの世界的大流行(パンデミック)が発生した際に、アジュバント添加遺伝子組換えワクチンを持続して生産できるよう米国に最先端の研究施設を開設する計画に合意しました。この技術プラットフォームは、COVID-19 プログラムでも用いられます。

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 2018 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。