

2020年4月3日

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2020 年 3 月 27 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 3 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。

サノフィとTranslate Bio社、COVID-19に対する 新規mRNAワクチン候補の開発に向け連携

- 有効で安全なSARS-CoV-2ワクチンを臨床開発に進めることを目標に、複数のワクチン候補を共同で研究

フランス・パリー2020年3月27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であるサノフィパスツールと、臨床段階のメッセンジャーRNA (mRNA) 医薬品を手掛ける Translate Bio 社 (NASDAQ: TBIO) は、COVID-19 に対する新規 mRNA ワクチンの開発に向けた連携を開始します。この連携は、2 社が感染症に対する mRNA ワクチンの開発に向けて 2018 年に締結した現行の契約を活用したものです。

Translate Bio 社は、既に多数の mRNA 構造体の製造を開始しており、同社の mRNA プラットフォームを用いて複数の SARS-CoV-2 ワクチン候補の発見、設計、製造を行います。サノフィは、ワクチンに関する詳細な専門知識と外部研究ネットワークによるサポートを提供し、ワクチン候補の研究を進め、さらなる開発の可能性を探ります。Translate Bio 社は、同社のもつ臨床段階の mRNA 医薬品プラットフォームを用いて 100 グラムの単一バッチ製造を行う方法を確立しています。専用の製造スペースは現在構築中で、製造提携先を通じて少なくとも 1 バッチ 250g の製造を月に 2 回以上行えるよう調整しています。最終的なヒトへの用量によりませんが、Translate Bio 社の mRNA プラットフォームは、パンデミック対応の必要量に対応できることが期待されます。

サノフィにとってこの連携は、新型 COVID-19 ワクチン候補の開発に向けた 2 つめのプロジェクトにあたります。2020 年 2 月、サノフィは、米国保健福祉省の一部門である米国生物医学先端研究開発局 (BARDA) と協働し、COVID-19 ワクチン候補の開発に取り組むことを発表しました。BARDA との契約に基づき、サノフィは組換え蛋白質をベースとする COVID-19 ワクチン候補の開発を開始しました。

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 (David Loew) は、次のように述べています。「私たちは、COVID-19 がもたらす公衆衛生上の危機に取り組むために複数の方法を用い、複数の治療薬の検討を行うとともに、2 種類のワクチンの開発をそれぞれ異なるプラットフォームを用いて進めています。より多くのアプローチを検討することで、目標達成の確率が高まると確信しています。十分な生産能力を確保することは、ワクチンが実現した際に生じる大きな需要を満たすために不可欠な要素です。今までの連携で重ねた経験から、Translate Bio 社の mRNA プラットフォームは、この需要を満たす規模で製造できるようになると信じています」

Translate Bio 社の最高経営責任者 (CEO) であるロナルド・ルノー (Ronald Renaud) は次のように述べています。「Translate Bio 社とサノフィパスツールのチームは、mRNA ワクチンの共同研究の一環として、複数の感染症を対象とした研究を行い、有望な前臨床データを構築してきました。この研究は、今回の公衆衛生上の危機に立ち向かうため COVID-19 を直接の標的とした共同研究を行ううえで強い基盤となると考えています。COVID-19 に対する私たちの取り組みは、Translate Bio 社の革新的な mRNA プラットフォーム



と、サノフィのもつワクチン領域の専門知識と現在実施中の COVID-19 研究を結集し、新たな mRNA ワクチンを速やかに臨床の場にお届けすることを目標としています」

mRNA ワクチンについて

ワクチンは、病原体に似た物質を成分としており、これを投与して体内の免疫系を刺激し、将来その病原体に感染したときに防御システムが働くようにします。mRNA ワクチンは、これとは異なる新しいアプローチを使います。感染を防御する免疫反応を引き起こす抗原あるいはその可能性の高いものとして選ばれた抗原をコードする核酸配列を投与します。mRNA ワクチンは、通常のワクチンに比べて革新的な選択肢となる可能性を秘めており、高い効力、ワクチン成分を細胞核に入れることなく蛋白質の生産を誘導することができ、開発が迅速に行え、製造コストが低い可能性があり、病原体それ自体を用いないため安全に投与できる点など、様々な利点があります。このアプローチにより、現時点ではワクチンが実行可能な選択肢となっていない疾病領域のワクチン開発も可能となります。また、mRNA を用いれば抗原ごとに製造プロセスを調整する必要なく狙い通りの抗原を発現させることができるため、柔軟かつ効率的な開発が行えます。

サノフィパスツールと Translate Bio 社の連携について

2018 年、Translate Bio 社は、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であるサノフィパスツールとともに、最大で 5 種類の病原体に対する mRNA ワクチンの開発を進める共同研究・独占的ライセンス契約を締結しました。この連携により、サノフィパスツールのワクチン領域のリーダーシップと、Translate Bio 社の mRNA 研究開発の専門知識を活かし、3 年間の契約期間中に共同研究を行い、mRNA ワクチンの研究を進め、mRNA ワクチンプラットフォームの開発を行います。Translate Bio 社とサノフィパスツールは、ワクチンの前臨床開発プログラムを進め、複数の標的病原体についてスクリーニング、最適化、mRNA 生産と LNP 製剤化などを行います。

Translate Bio 社について

Translate Bio は、臨床段階の mRNA 医薬品を開発している企業で、蛋白質や遺伝子障害に対する革新的な新クラス治療薬の研究を進めています。Translate Bio は、その技術を活かし、蛋白質産生の不足から生じる肺疾患や、蛋白質を減らすことで病状改善につながる疾患の治療薬を開発しています。最大のプログラムである嚢胞性線維症 (CF) の治療薬の開発は現在、第 I/II 相臨床試験を実施中です。当社の技術は、肝臓疾患をはじめとする様々な疾患に応用可能です。また、当社のプラットフォームは、感染症やがん領域における抗体医薬品やワクチンなどの各種クラスの治療薬に応用可能とも考えられています。当社に関する詳細については、ウェブサイト(www.translate.bio)またはツイッター (@TranslateBio)にてご覧ください。

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。