

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2021年12月15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、12月21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。

2021年12月21日

サノフィとGSK、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン候補の追加接種（ブースター接種）で肯定的な暫定データが得られ、独立モニタリング委員会の勧告に従い第III相試験を続行

- ・ ブースター接種に関する肯定的なデータより、全年齢層の被験者において初回接種に用いたワクチンがmRNAワクチン又はアデノウイルスワクチンのいずれであっても中和抗体が9～43倍上昇し、安全性と忍容性のプロファイルも良好であることが明らかにされました。
- ・ 世界で新型コロナウイルスの変異株が拡大するなか、第III相試験データの解析に必要なイベント数が増えつつあり、結果は2022年第1四半期に得られる見込みです。
- ・ 両社は、第III相試験の結果が得られたのち、ブースター接種のデータを規制当局に提出する予定です。

パリ – 2021年12月15日 - サノフィとGSKは本日、現在開発中の新型コロナウイルス感染（COVID-19）に対するアジュバント添加遺伝子組換えタンパク質ベースワクチン候補をブースターワクチンとして1回接種したところ、一貫して強力な免疫反応が得られたことを発表しました。同ワクチン候補のブースター接種の安全性と免疫原性を評価するVAT0002 臨床試験の暫定結果より、検討した全年齢層において、初回接種に用いたワクチンの種類（アストラゼネカ、ジョンソン・エンド・ジョンソン、モデルナ、ファイザー/ビオンテック）を問わず、中和抗体が9～43倍上昇することが明らかにされました。ブースター接種の忍容性は高く、安全性プロファイルは現在海外で承認されているCOVID-19予防ワクチンと同程度でした。本試験は、初回接種で様々なワクチンの接種を受けた被験者について検討する、現時点では最も網羅的な試験です。

現在続行中の国際共同第III試験であるVAT0008試験では、データ安全性モニタリング委員（DSMB）が定期的にレビューを行っています。DSMBは最新のレビューで安全性上の懸念はないとし、本試験を2022年初旬まで続行してさらにデータを収集するよう勧告しました。

規制当局は、第III相試験における有効性の立証には、新型コロナウイルスに感染した経験のない（血清検査陰性）の被験者集団での検討を求めています。第III相試験の被験者の大部分は2021年第3四半期に参加しましたが、この時期はデルタ株による感染例が著しく増加した時期にあたります。ブースターワクチンとしての申請に必要なデータを得るため、試験は解析に必要なイベント数に到達するまで続行します。試験結果は2022年第1四半期に得られる見込みです。

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。「今回の暫定データより、初回接種に用いたワクチンの種類に関係なく、強力な追加接種 (ブースター接種) 効果が期待できるブースターワクチン候補であることが明らかにされました。今回の試験は、変化する公衆衛生ニーズに意義ある対応を講じるための私たちの活動の一環です。パンデミックの状況が急速に変化するなかで第III相試験を行うのは容易ではありませんが、ブースターワクチンの承認申請の根拠となるデータを一日でも早く得られることを期待しています。」

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。「現在感染の主流となっているデルタ株や急速に広がりつつあるオミクロン株など、パンデミックの脅威が続く中、人々を守るためのブースターワクチンは引き続き必要です。今回の暫定データは有望なものでした。第III相臨床試験の結果が得られ次第、COVID-19に対する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の承認申請に向けた次のステップへと進みます。」

サノフィは、これと並行して、ビオンテック/ファイザー、モデルナ及びジョンソン・エンド・ジョンソンのワクチンの生産を引き続き支援し、最大で5億回分のワクチンを製造して世界中の公衆衛生上のニーズを満たすべく貢献を続けています。

ブースター試験について(VAT0002)

VAT0002拡大試験は、多様な被験者を対象とする現時点で最も網羅的な試験です。本試験の最初の cohorts では、多くの国々で承認が得られている4種のCOVID-19予防ワクチン (mRNAワクチン及びアデノウイルスベクターワクチン) の初回接種を完了した人を対象に、サノフィ/GSKのアジュバント添加遺伝子組換えタンパク質ベースワクチン候補のブースター接種を行い、安全性プロファイルと免疫原性を評価しました。

最初の cohort (n=521) の被験者は、既に承認されているmRNAワクチン (モデルナ、ファイザー/ビオンテック) 又はアデノウイルスベクターワクチン (アストラゼネカ、ジョンソン・エンド・ジョンソン) を承認された接種スケジュールにて接種を受けていました。本試験では、パンデミック発生当初の流行株であるD614株を標的として作成したアジュバント添加遺伝子組換えタンパク質ベースワクチン5 µg用量をブースター接種として1回接種しました。今回の暫定解析では、初回のワクチン接種スケジュールの完了後4~10カ月が経過した時点でブースター接種を受けた被験者を対象としました。

本試験は、英国、フランス、英国を始めとする多数の国々の医療施設で実施中です。変異株の出現に対応するため、さらに試験 cohort を追加し、一価ワクチンに加えて、ベータ (B.1.351) 変異株も標的とする二価ワクチンのブースター効果を検討しています。この試験に関する追加データは、2022年上半期に得られる見込みです。本試験の実施中には、オミクロン変異株は流行していません

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



た。現在、ブースター試験の参加者から採取した血清を用いた実験を行い、ワクチン候補がオミクロン株に対しても中和活性を示すかどうかを検討しています。

第III相有効性試験（VAT0008）について

現在実施中の第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験の主要評価項目は、SARS-CoV-2の感染歴のない成人における症候性COVID-19の予防、副次評価項目は、重症のCOVID-19の予防と感染予防としています。本試験の第1ステージでは、当初流行したD614ウイルスのスパイク蛋白を含む製剤を用い、米国、アジア、アフリカ、南米における医療施設において、18歳以上の被験者1万人以上を対象としてワクチン候補10 µgまたはプラセボを第1日と第22日に接種しました。第2ステージでは、ベータ（B.1.351）変異株も標的とする二価ワクチン製剤の評価を行っています。

これらの試験は、W15QKN-16-9-1002の契約の下、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、米国国防総省の化学・生物・放射性物質・核防衛統合計画事務局（JPEO-CBRND）の支援を得て進めています。

GSKとサノフィの連携について

GSKとサノフィの連携において、サノフィは遺伝子組換え抗原を提供し、GSKはパンデミックアジュバントを提供します。いずれもインフルエンザに対する効果が実証され、既に確立されたワクチンプラットフォームです。

GSKについて

GSKは、科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は<https://jp.gsk.com/> を参照ください。

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。

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、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があり、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2020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。