

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2021年9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、10月5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10月5日

## 米国感染症学会週間(IDWeek 2021)において サノフィの充実したワクチンパイプラインと 公衆衛生の強化に向けた取り組みを示すデータを発表

- 呼吸器合胞体ウイルス(RSウイルス)、髄膜炎菌感染症とインフルエンザについて発表

2021年9月29日～10月3日に開催される米国感染症学会週間(IDWeek 2021)において、呼吸器合胞体ウイルス(RSウイルス)、髄膜炎菌感染症とインフルエンザに対して開発中のサノフィのワクチンパイプラインに関する新たなデータや、人々にとって有意義なソリューションの開発に向けたサノフィの取り組みが発表されます。

サノフィパストツール北米部門のメディカルヘッドであるマイケル・グリーンバーグ(Michael Greenberg, MD, MPH)は、次のように述べています。「世界最大のワクチン企業として、私たちは今後も世界中の人々を守る選択肢をお届けしてまいります。人生の各段階において重度の感染症から人々を守り、特にRSウイルスなどのアンメットニーズに取り組むために、新たな知見を得てワクチン開発を進めており、ワクチンパイプラインの開発状況をお伝えできるよう努めます」

### 全ての乳児でRSウイルス感染症を予防する必要性を強調

RSウイルスは感染力の強いウイルスで、乳児が感染すると細気管支炎や肺炎などの下気道感染症を含む呼吸器疾患を引き起こします<sup>1</sup>。1997～2000年の米国における小児の入院を検討した試験では、RSウイルス細気管支炎とコードされる疾患は、12ヵ月齢未満の乳児における最大の入院理由であることが明らかにされました<sup>2</sup>。2014～2015年に米国で行われた研究では、RSウイルス感染症により入院した乳児の72%が感染前は健康で基礎疾患がなかったことが明らかにされています<sup>3</sup>。

Nirsevimabは、生後初めてRSウイルス流行期を迎える新生児から12ヵ月齢の全ての乳児を下気道感染症から守る世界初の長期作用型抗体製剤としてサノフィとアストラゼネカが開発中の製剤です。

1回の投与でRSウイルス流行期全体にわたり全ての乳児の予防ができるような選択肢が必要であることを示すデータとして、下記を発表します。

### 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



- **Medically Attended Illness Due to Respiratory Syncytial Virus Infection Among Infants in the United States During the 2016-17, 2017-18, 2018-19, and 2019-20 Seasons: The Need for all Infants Protection.** Poster presentation number 1137. (米国の 2016-17、2017-18、2018-19 および 2019-20 年の流行期における RS ウイルス感染による医療介入が必要な疾病の発生状況: 全乳児での予防の必要性。ポスター発表番号 1137)
- **The Efficacy and Impact in Healthy Infants of Nirsevimab on Medically Attended RSV Lower Respiratory Tract Infection.** Oral presentation number 1106281. (健常児における医療介入が必要な RS ウイルス下気道感染症に対する Nirsevimab の有効性と影響。口演番号 1106281)\*

\* 承認取得までの全ての開発活動は、アストラゼネカが主導します。

#### ワクチン接種が髄膜炎菌感染症に及ぼす影響を評価

髄膜炎菌性髄膜炎を含む髄膜炎菌感染症は、まれな疾患ですが、死に至るおそれのある細菌感染の一種です<sup>4,5</sup>。髄膜炎菌感染症はどの年代の人もかかる可能性がありますが、十代の青少年や若年成人は特に感染リスクが高い状況にあります<sup>6,7</sup>。まれではありますが、髄膜炎菌感染症の進行は早く、発症前は健康だった人が発症後わずか 1 日で死に至ることもあります<sup>4,5</sup>。米国疾病管理センター (CDC) は、MenACWY ワクチンの接種を 11~12 歳時に 1 回、16 歳時に 1 回受けるよう推奨しています。CDC の推奨にもかかわらず、米国の十代の約半数は予防に不可欠な 2 回目の接種を受けていません。

米国では、髄膜炎菌の血清群 A、C、W および Y による侵襲性髄膜炎菌感染症 (髄膜炎を含む) の予防接種として、2 歳以降に MenQuadfi™ のワクチン接種が行われています<sup>7</sup>。MenQuadfi には、血清群 B による感染症を予防する効果はありません<sup>9</sup>。MenQuadfi が各年代の人々に及ぼす長期的な影響を評価した新データを発表します:

- **Immunogenicity and Safety of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine (MenACYW-TT) Administered as a Booster to Adults > 59 Years of Age –PNM-43489.** Poster presentation number 1046. ((海外における) 60 歳以上の成人に対する 4 価髄膜炎菌コンジュゲートワクチン (MenACYW-TT) のブースター接種の免疫原性と安全性 –PNM-43489。ポスター発表番号 1046)
- **Immunogenicity and Safety of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine (MenACYW-TT) Administered as a Booster Dose in Adults and Adolescents Vaccinated Against Meningococcal Disease 3-6 Years Earlier (PNM-51872).** Poster presentation number 3.



((海外における)4価髄膜炎菌コンジュゲートワクチン(MenACYW-TT)のブースター接種後3~6年が経過した成人と青年における免疫原性と安全性(PNM-51872)。ポスター発表番号3)

- Immunogenicity and Safety of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine (MenACYW-TT) Administered in Meningococcal Vaccine Naïve Participants Across a Broad Age Range (2-55 years) in Japan (PNM-51878). Poster presentation number 4. (日本における髄膜炎菌ワクチン未接種の各種年代(2-55歳)の被験者における4価髄膜炎菌コンジュゲートワクチン(MenACYW-TT)の免疫原性と安全性(PNM-51878)。ポスター発表番号4)

### インフルエンザと抗生物質耐性のパターンとの関連を検討

抗生物質耐性のパターンと季節性インフルエンザとの関係を検討する新たな解析より、インフルエンザ流行期の抗生物質の適正使用に役立つ情報が得られる可能性があります。

- Antibiotic Resistance Patterns, Seasonality, and Correlation with the Influenza Season in the United States: A Multicenter Evaluation. Oral presentation number 35. (米国における抗生物質耐性パターン、季節性およびインフルエンザ流行期との相関:多施設共同評価。口演番号35)
- A Multicenter Analysis of Inpatient Antibiotic Use During the 2015-2019 Influenza Season in the US: Untapped Opportunities for Antimicrobial Stewardship. Poster presentation number 171. (米国における2015~2019年インフルエンザ流行期の入院患者における抗生物質の使用状況に関する多施設共同解析:抗生物質の適正使用支援の必要性。口演番号171)

上記の抽象トクトは現在、会議参加者のみが閲覧できる状態にあります。データ発表の開始時には、発表内容の全体(音声および/またはポスターのPDFファイル)がご覧いただけるようになります。

### MenQuadfi について

米国では、髄膜炎菌の血清群 A、C、W および Y による侵襲性髄膜炎菌感染症(髄膜炎を含む)の予防を目的として、2歳児以上に MenQuadfi ワクチンの接種が行われています。MenQuadfi は、血清群 B に対する予防効果を持ちません。

MenQuadfi®は、欧州委員会(EC)により、12ヵ月齢以上の人における侵襲性髄膜炎菌感染症の予防を目的としたワクチンとして承認を得ているほか、世界各地の複数の保健当局が審査中で、承認されれば国の予防接種の一環として活用される可能性があります。



## Nirsevimab について

Nirsevimab は、RS ウイルス流行期を迎える全ての乳幼児を守る目的で現在開発中の長期作用型抗体製剤です。Nirsevimab は半減期延長技術を用い、生後初めて RS ウイルス流行期を迎える全ての乳児と、生後 1 回目および 2 回目の RS ウイルス流行期を迎える先天性心疾患または慢性肺疾患を持つ乳幼児を対象に開発中です。

Nirsevimab は、全ての乳児に抗体を直接投与することで、RS ウイルスによる下気道感染症を予防する目的で設計された薬剤です。モノクローナル抗体が作用を発揮するために免疫系を活性化する必要がないために、投与後は速やかで直接的な予防効果が得られます。

2017 年 3 月、アストラゼネカとサノフィは、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と製造を主導し、サノフィは商業化活動と収益の計上を主導します。この契約の下で、サノフィは一時金として 1 億 2 千万ユーロ、開発マイルストーンの達成に応じて 3,000 万ユーロを支払っており、今後、さらなる開発マイルストーンと販売に関連するマイルストーンの達成に応じて最大 4 億 6,500 万ユーロを支払う予定です。両社は、全ての費用と利益を分担します。本契約による収益は、各社の財務諸表においてコラボレーション関連収益として報告されています。

Nirsevimab は、4 地域の規制当局より画期的治療薬の指定を得ています。中国の国家薬品监督管理局 (NMPA) の医薬品審査センター (CDE) より、画期的治療薬指定 (BTD) を取得し、米国食品医薬品局 (FDA) より、画期的治療薬指定 (BTD) を受け、欧州医薬品庁 (EMA) より PRiority Medicines (PRIME) 指定を受け、英国医薬品・医療製品規制庁より「有望な革新的医薬品 (Promising Innovation Medicine: PIM)」の指定を受けています。Nirsevimab は現在、臨床開発段階にあり、その安全性と有効性は、いかなる規制当局の十分な評価を受けてはいません。

## 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)という「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。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。

1. *Ralston SL et al. American Academy of Pediatrics. 2014;134(5):e1474-e1502.*
2. *Leader S, Kohlhasse K. Recent trends in severe respiratory syncytial virus (RSV) among US infants, 1997 to 2000. J Pediatr. 2003; Nov; 143(5 Suppl):S127-S132. doi:10.1067/s0022-3476(03)00510-9. PMID: 14615711.*
3. *Arriola CS, Kim L, Langley G, Anderson EJ, Openo K, Martin AM, 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. 2020;9(5):587-95.*
4. "Disease and Prevention Information." *National Meningitis Association, <https://www.nmaus.org/disease-prevention-information/>.*
5. "Meningococcal Disease." *World Health Organization, World Health Organization, 24 June 2016, [www.who.int/csr/disease/meningococcal/test/en/](http://www.who.int/csr/disease/meningococcal/test/en/).*
6. "Meningococcal Vaccination for Preteens and Teens: Information for Parents." *Centers for Disease Control and Prevention, Centers for Disease Control and Prevention, 26 July 2019, [www.cdc.gov/vaccines/vpd/mening/public/adolescent-vaccine.html](http://www.cdc.gov/vaccines/vpd/mening/public/adolescent-vaccine.html).*
7. "Meningococcal – Clinical Information." *Centers for Disease Control and Prevention, Centers for Disease Control and Prevention, 31 May 2019, [www.cdc.gov/meningococcal/clinical-info.html](http://www.cdc.gov/meningococcal/clinical-info.html).*
8. "National, Regional, State, and Selected Local Area Vaccination Coverage Among Adolescents Aged 13–17 Years — United States, 2019." *Centers for Disease Control and Prevention, Centers for Disease Control and Prevention, 22 Aug. 2019, <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6933a1.htm>.*
9. *MenQuadfi Prescribing Information. Swiftwater, PA: Sanofi Pasteur Inc.*