

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2022年2月23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、3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。

2022年3月4日

## サノフィとGSK、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチンの承認取得に向けて前進

- \* ブースター接種に関するグローバルVAT02試験の最終解析により、初回免疫に用いたワクチンの種類(mRNA、アデノウイルス)を問わず、中和抗体濃度を18~30倍上昇させることを確認しました。
- \* 初回免疫を検討するVAT08第III相試験では、血清検査陰性の被験者にサノフィ-GSKワクチンを2回接種したところ、以下の結果が得られました
  - \* COVID-19の重症化予防と入院予防における有効性は100%
  - \* 中等度~重症COVID-19の予防における有効性は75%
  - \* 重症度を問わない症候性COVID-19の予防における有効性は57.9%で、懸念される変異株が流行する現在の状況下で期待されるワクチンの実臨床での有効性に相当します
- \* 初回免疫およびブースター接種のいずれについても、安全性プロファイルは良好でした。

パリ、2022年2月23日—サノフィとGSKは本日、開発中の新型コロナウイルス感染(COVID-19)に対するワクチンの承認申請に際し、ブースター接種試験と第III相有効性試験のデータを提出する意向であることを発表しました。

サノフィとGSKが開発中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は、冷蔵温度で安定して保存できるため、公衆衛生上のニーズを満たすとともに強力な免疫反応を誘導し、好ましい安全性プロファイルを示すことが明らかにされています。既に承認が得られているmRNAワクチンまたはアデノウイルスワクチンの初回接種を完了した人を対象に、サノフィ-GSKワクチンのブースター接種を行ったところ、中和抗体が有意に上昇し、上昇幅は初回免疫に用いたワクチンの種類や被験者の年代により18~30倍であることが示されました。サノフィ-GSKワクチンを初回免疫として2回接種した後、同ワクチンのブースター接種を行ったところ、ブースター接種後の中和抗体濃度は、ブースター接種前の84~153倍に上昇することが示されました(図1aおよび1b)。

### トマ・トリオンフ(Thomas Triomphe)

サノフィ エグゼクティブバイスプレジデント ワクチン部門グローバルヘッド

「今回の私たちの科学力とCOVID-19ワクチンの有益性が確認できたデータについて、喜ばしく感じています。サノフィ-GSKのワクチンは、初回免疫に用いたワクチンの種類を問わず、全年齢層でブースター効果を発揮することが立証されました。現在の課題の多い疫学環境において初回免疫として接種する場合にも、有効性が認められました。オミクロン株をはじめとする懸念される変異株が多数流行しているこの時期に実施された第III相有効性国際共同試験は他にありません。今回得られた有効性データは、承認済みのワクチンの最近の臨床データと同様です」

## ロジャー・コナー (Roger Connor)

GSKワクチン プレジデント

「COVID-19の疫学的拡大は、様々なワクチンの必要性を示しています。我々のアジュバント添加タンパク質ベースのワクチン候補は、パンデミックインフルエンザを含む他のウイルスへの感染予防に広く適用されている確立されたアプローチを用いています。我々は、このパンデミックへの対応を継続し、パンデミック後に備える上でも、このワクチンが重要な役割を果たすことができると確信しています」

サノフィ-GSKのワクチンを初回免疫ワクチンとして2回接種したところ、中和抗体は高い濃度まで上昇し、幾何平均抗体価(GMT)は3,711に達しました。比較のため、承認済みの有効性の高いmRNAワクチンの2回接種を受けた同年代の被験者から採取した血清を同じ研究室で同時に測定したところ、GMTは1,653でした。

VAT08有効性試験のデータでは、血清検査陰性の被験者にサノフィ-GSKワクチンを2回接種した場合の症候性COVID-19の予防における有効性は57.9% (95%信頼区間[CI], 26.5, 76.7)でした。サノフィ-GSKワクチンは、血清検査陰性の被験者集団における重症化および入院の予防における有効性は100% (1回接種後は0 vs. 10例、2回接種後は0 vs. 4例)、中等度～重症COVID-19の予防における有効性は75%でした (3 vs. 11例)。遺伝子解析は現在も実施中ですが、初期のデータでは、デルタ株による症候性COVID-19の予防における有効率は77%であり、期待される実臨床での有効性に相当します。

両試験とも、サノフィ-GSKのワクチンは若年層、高齢者層ともに忍容性は高く、安全性の懸念はありませんでした。

両社は、米国食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(EMA)をはじめとする規制当局との協議を進めており、本ワクチン候補で得られる全てのデータを承認申請資料として提出する予定です。

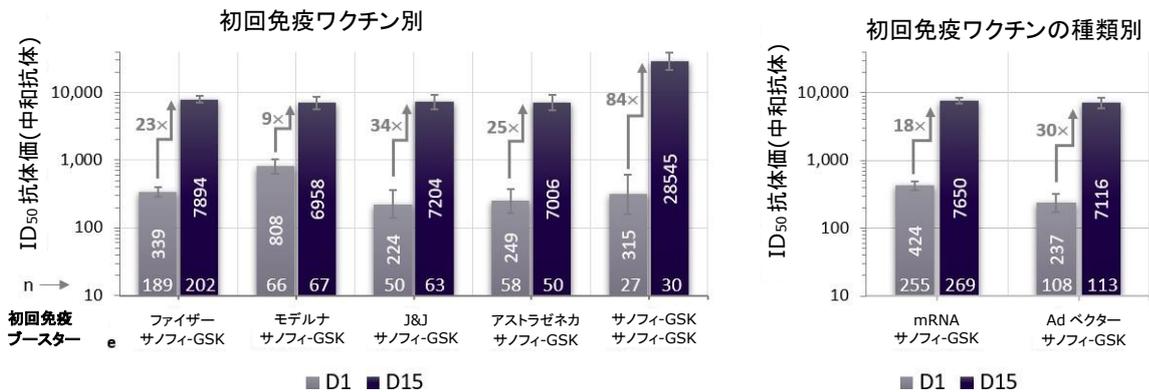


図1a 18~55歳の被験者におけるプースター接種前後の中和抗体価(幾何平均抗体価(GMT) (95% CI))

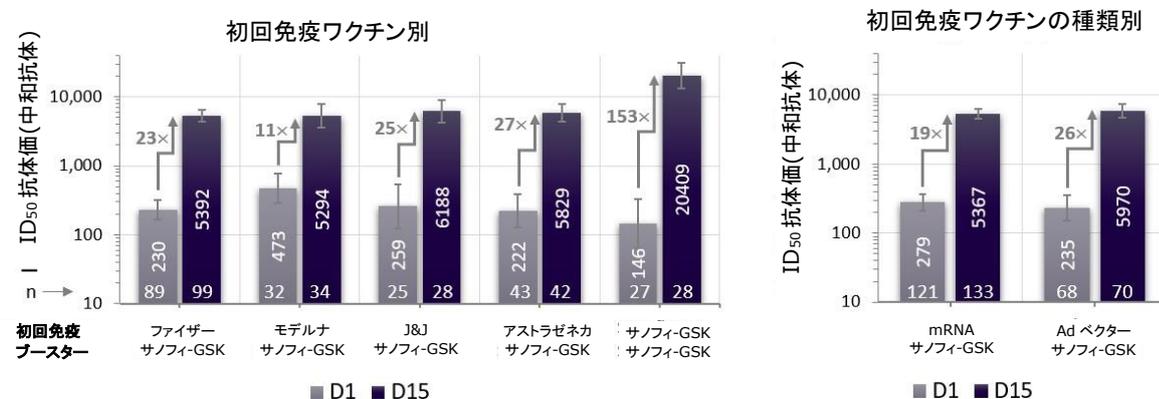


図1b 56歳以上の被験者におけるプースター接種前後の中和抗体価(幾何平均抗体価(GMT) (95% CI))

サノフィ-GSKワクチンのプースターワクチンとしての免疫原性を評価するため、免疫済ヒト血清試料についてMonogram Biosciences社(米カリフォルニア州サンフランシスコ)が D614Gプロトタイプウイルスについて米国で承認された標準的な擬似ウイルス中和試験(pVNT)を行った。

## VAT08試験とVAT02試験について

第III相VAT08試験は、SARS-CoV-2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として抗原を10 µg含む製剤の有効性、免疫原性と安全性をプラセボと比較して評価する試験です。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タンパク質を含む製剤を用い、米国、アジア、アフリカ、南米における治験実施施設において、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日に接種して、有効性を評価しました。第2ステージでは、B.1.351(ベータ)変異株のスパイクタンパク質を加えた2価ワクチン製剤の評価を行っています。この第III相試験は、第II相臨床試験(VAT02試験)で得られた肯定的な初期結果を受けて行われました。VAT02試験は、COVID-19ワクチン候補を722名の成人に2回接種した場合の安全性、反応原性及び免疫原性を評価するとともに、ブースター接種として用いる場合の至適用量の特定を目的に実施しました。結果より、血清中の中和抗体反応の発現率は高く、いずれの用量でも全年齢層(18~95歳)で2回接種後に95%~100%で陽転を認めました。

VAT08試験とVAT02試験の詳細な結果は、今年後半に発表する予定です。

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)、米国防総省の化学・生物・放射性物質・核防衛統合計画事務局(JPEO-CBRND)、ならびに米国立アレルギー感染症研究所(NIAID)の支援を得て進めています。NIAIDは、HIVワクチン試験ネットワーク(HVTN)リーダーシップ・オペレーションセンター(UM1 AI 68614HVTN)、統計・データ管理センター(UM1 AI 68635)、HVTN検査室センター(UM1 AI 68618)、HIV予防試験ネットワークのリーダーシップ・オペレーションセンター(UM1 AI 68619)、AIDS臨床試験グループのリーダーシップ・オペレーションセンター(UM1 AI 68636)、感染症臨床研究コンソーシアム(UM1 AI 148684, UM1 AI 148450, UM1 AI 148372, UM1 AI 148574)に助成金を提供しています。

## GSKとサノフィのパートナーシップについて

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。

### サノフィについて

サノフィは、人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する、というゆるぎない使命を原動力に進み続ける革新的でグローバルなヘルスケア企業です。約100カ国の社員は、医療を変革し、不可能を可能に変えるため、日々研鑽に努めています。私たちは、社会的責任と持続可能性を企業の本質とし、画期的な医薬品や生命を守るワクチンを開発し、世界何百万もの人々に届けていきます。

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。

### サノフィの今後の見直しに関する記述

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「今後の見直しに関する記述」が含まれています。今後の見直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、今後の見直しに関する記述は、「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直しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見直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、今後の見直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「今後の見直しに関する記述」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、今後の見直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。