

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2022年11月10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、11月18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11月18日

サノフィとGSKの次世代COVID-19ブースターワクチン VidPrevtyl[®] Beta、欧州委員会の承認を取得

- 欧州初で唯一のアジュバント添加タンパク質ベースの次世代COVID-19ブースターワクチン
- 評価対象とした全ての懸念される変異株に対して強力な免疫応答を誘導
- 欧州において秋冬のCOVID-19ワクチン接種キャンペーンに供給可能

パリ、2022年11月10日 – VidPrevtyl[®] Betaは、18歳以上の成人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防を目的としたブースターワクチンとして、欧州医薬品庁(EMA)のヒト用医薬品委員会(CMHP)の肯定的見解を得た後、欧州委員会(EC)による承認を受けました。本剤は、ベータ株抗原をベースとする、GSKのパンデミックアジュバント添加タンパク質ベースのCOVID-19ブースターワクチンで、多数の変異株に対して幅広く予防効果を発揮するよう設計されています。VidPrevtyl Betaは、mRNAベースまたはアデノウイルスベースのCOVID-19ワクチンの接種歴のある成人に対して、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症予防を目的とするブースターワクチンとして用いられます。VidPrevtyl Betaの事前購入契約に基づく欧州各国への出荷準備は整っています。

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

「本日の承認により、COVID-19パンデミックに対する新たなソリューションを開発する私たちの研究の妥当性が認められました。VidPrevtyl Betaの第1回出荷準備は整っており、本剤はCOVID-19を引き起こす様々な変異株から人々を守る重要な新たな選択肢となることでしょう」

フィル・ドーマイツァー (Phil Dormitzer)

GSK ワクチン研究開発部門グローバルヘッド

「この度の欧州委員会の承認は、秋と冬に向けて欧州にさらなるワクチンソリューションを提供するための重要なステップです。私たちのアジュバント添加タンパク質ベースワクチンは、パンデミックがさらに進展する中、公衆衛生に重要な貢献ができるでしょう」

承認申請に用いた臨床試験は、オミクロン株が主流であった時期に行われ、本剤は多数の変異株に対する強力な免疫応答を誘導しました。承認申請に向けた臨床試験の一部として、有効性の評価を主眼においた第III相試験(VAT08ステージ2)と、免疫原性を検討する2件の試験を行い、そのうちの1件の比較試験では承認済みのmRNAブースターワクチンを比較対照としましたⁱⁱ。

VidPrevtyl Beta について

VidPrevtyl Betaは、ベータ株をモデルとしてサノフィが開発した遺伝子組換えタンパク質をベースとする次世代一価COVID-19ワクチンで、GSKのパンデミックアジュバントを含みます。本剤に用いられている遺伝子組換えワクチン技術は、サノフィが承認を得ている季節性インフルエンザワクチンにも用いられている技術です。次世代COVID-19ワクチンは、パンデミック発生当初のSARS-CoV-2(D614)とは異なる変異株を用い、変異に対応させるアプローチに基づいて作成されています。

COVIBOOST 免疫原性・安全性試験について

COVIBOOST (VAT013) 試験は、フランスのパリ公立病院連合 (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, AP-HP) が独自に実施した試験で、ファイザー/ビオンテック社のコナチン筋注 (BNT162b2) の初回接種を2回受けた被験者を対象として、VidPrevtyn Betaを検討しました。VidPrevtyn Betaで得られた免疫応答 (中和抗体価で測定) は、プロトタイプウイルスであるD614株を標的としたファイザー/ビオンテック社のブースターワクチンまたはサノフィとGSKの第一世代ワクチン候補のブースター接種時よりも高いことが明らかにされました。試験に参加した247名の成人被験者 (18~73歳) の接種1か月後の評価では、3種類のワクチンはいずれもオミクロン株BA.1系統に対する中和抗体の上昇をもたらしましたが、VidPrevtyn Betaは最も高い免疫応答を誘導しました。VidPrevtyn Beta接種後のオミクロン株BA.1系統に対する中和抗体価は、mRNAベースのCOVID-19ブースターワクチンの接種後の約2.5倍、探索的解析として行ったBA.4 / BA.5系統に対する中和抗体価もmRNAワクチンの約2.5倍でした。

VAT02 免疫原性・安全性試験について

VAT02コホート2試験やCOVIBOOST試験をはじめとする免疫原性を検討する試験では、ベータ変異株をモデルとして作成しGSKのパンデミックアジュバントを含むブースターワクチン候補製剤を評価しました。第III相VAT02コホート2試験は、mRNAベースのCOVID-19ワクチンによる初回接種を受けた18~55歳の成人を対象に行い、本剤は (ブースター接種の15日後の評価で) ベースラインと比べ多数の懸念される変異株に対する抗体価の有意の上昇 (プロトタイプのD614株については13倍、ベータ株については34倍) を示しました。VAT02コホート2試験でみられた副反応の大部分は軽度~中等度で、一過性で特に治療を要することなく回復しました。

VAT08 ステージ2 有効性・安全性試験について

第III相VAT08試験のステージ2は無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、プロトタイプ株 (D614) とベータ株の抗原を含む二価COVID-19ワクチンの初回接種を検討しました。成人の発症予防における有効性は、ワクチン接種前にSARS-CoV-2感染歴があった患者とない患者をともに含めて解析した場合は64.7%で、感染歴があった患者のみを解析した場合は75.1%でした。この試験は、オミクロン株流行期における有効性データを報告した初の試験となりました。

上述した各種試験のいずれにおいても、サノフィとGSKの次世代二価ワクチン候補の忍容性は高く、安全性プロファイルは良好でした。

BARDAの支援について

VidPrevtynの研究開発は、HHSO100201600005I契約に基づく米国保健福祉省 (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) の支援を得て、W15QKN-16-9-1002契約に基づく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) の協力と、米国立アレルギー感染症研究所 (NIAID) の協力のもとで行っています。

サノフィとGSKのパートナーシップについて

サノフィとGSKの連携において、サノフィは遺伝子組換え抗原を提供し、ワクチンの製造販売業者となります。GSKは引き続き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、製品のマーケティングおよびその他の可能性、あるいは製品から将来得られる可能性のある利益に関する予測や見通しが含まれます。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、予測されない規制当局の行動または遅延、または政府の規制全般のうち本製品の入手可能性や商業的可能性に影響を及ぼすもの、製品が商業的に成功するという保証の欠如、臨床開発に付随する不確実性すなわち今後得られる製品の臨床データや現存する臨床データ(市販後調査を含む)の解析、予測されない安全性、品質または製造に関する問題、競合全般、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関して将来に生じる訴訟、当該の訴訟の最終結果に付随するリスク、経済情勢や市場状況の変化、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、またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの2021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。

i <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-06-24-05-29-02-2468538>

ii <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-06-13-05-30-00-2460833>