

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2024年5月2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、5月13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。

本資料は、報道関係者を対象としています。医療現場や一般の方々を対象とした医学的な情報提供や、プロモーションが目的のものではありません。なお、これらの資料は配信時当初の情報が掲載されており、最新の情報が反映されているとは限らないことをご了承ください。

報道関係各位

2024年5月13日

ベイフォータス®のリアルワールドエビデンスを *The Lancet* 誌に発表 乳児のRSウイルス感染症による入院が82%減少

- 新たに得られたリアルワールドエビデンスより、ベイフォータス®(ニルセビマブ)を接種した乳児では、予防療法を行わない乳児に比べ、2023/2024シーズンのRSウイルスによる下気道疾患と入院が大幅に減少したことが明らかにされました¹⁻⁶。
- ベイフォータス®のピポタル臨床試験と、実臨床に近い条件で行われた第IIIb相HARMONIE試験では、医療介入が必要なRSウイルス感染による下気道疾患に対するベイフォータス®の高い効果が一貫して認められており、今回の検討でも先行試験と同様の結果が得られました⁷⁻¹⁰。

パリ、2024年5月2日 – ベイフォータス®の接種を受けた6ヵ月齢未満の乳児では、RSウイルス発症抑制療法を受けなかった乳児に比べ、RSウイルス感染による入院が82%(95% CI: 65.6 - 90.2)減少したことが現在継続中の研究の中間結果で明らかにされ、*The Lancet* 誌に掲載されました。今回得られた結果は、スペイン・ガリシア州公衆衛生当局とサノフィが共同で実施中の3年間にわたるNIRSE-GALの一環として、ベイフォータス®の導入後初のRSウイルス流行期に得られた結果です¹。

本研究の結果は、2023~2024年のRSウイルス流行期に米国、スペインとフランスで乳児にベイフォータス®を幅広く接種した際に得られたリアルワールドエビデンスと同様であり、本剤のピポタル臨床試験で認められた一貫して高い有効性を支持するものでした。リアルワールドエビデンスは、治療薬や予防接種の実社会での有効性(effectiveness)を示すものであり、十分な対照を置いた臨床試験で明らかにされる「有効性(efficacy)」とは異なります。ベイフォータス®の接種の安全性プロファイルは良好で、臨床試験の結果と同様でした¹⁻¹⁰。

フェデリコ・マルティノン・トレス(Federico Martinon Torres)

スペイン・サンティアゴ大学病院小児科部長、NIRSE-GALの研究責任医師

「ガリシア州は、乳児におけるニルセビマブのRSウイルス感染症予防効果について、住民ベースのリアルワールドエビデンスが得られた初の地域となり、RSウイルス感染症による入院数が過去の数シーズンに比べ90%近く減少したことを示しました。科学者、医薬品業界、医療提供者と政策責任者が他の模範となるほど実地的な形で連携し、入念な計画のもとで実施した予防接種プログラムに、ガリシア州の保護者の方々に積極的に参加いただいた結果として、今回の成果は得られました」

トマ・トリオンフ(Thomas Triomphe)

サノフィ ワクチン担当エグゼクティブバイスプレジデント

「ベイフォータス®導入によるインパクトのスケールとスピードは、全ての乳児を対象とする接種によるRSウイルス感染症の発症抑制効果を如実に示すものです。ガリシア州ではベイフォータス®の接種対象となる乳児の

90%以上が本剤の接種を受けたところ、RSウイルス感染症による入院数が82%減少するという効果がみられました。こうしたプログラムから続々と得られつつあるエビデンスは、乳児をRSウイルス感染症から守りたいという目標を共有する政策立案者、医療提供者や保護者の支えとなっています」

[NIRSE-GAL](#)試験は、地域住民を対象とする大規模な3カ年追跡調査で、ガリシア州の予防接種スケジュールにベイフォータス®が追加された後の実臨床における有効性(effectiveness)を検討する研究です。本試験は、RSウイルス感染症による入院、病因を問わない下気道疾患全般、RSウイルス感染による重度の下気道疾患、病因を問わない下気道疾患全般による入院、および入院全般に対するベイフォータスの影響をRSウイルス流行期に出生した乳児、流行期開始時に6カ月齢未満であった乳児、流行期開始時に6~24カ月齢でRSウイルス感染症の重症化リスクがある乳児について検討しました。2023/2024シーズンの予防接種プログラムは、2023年9月25日から2024年3月31日まで実施しました¹。

2023/2024シーズンに全ての乳児を対象としてベイフォータスの予防接種プログラムを実施した国々で得られたリアルワールドエビデンス

今回新たに発表された実臨床での有効性(effectiveness)を検討する研究のほかにも、数件のリアルワールドでの研究が行われ、ベイフォータス®の導入後の高い有効性示すエビデンスが一貫して得られています。

- 米国疾病管理センター(CDC)が発行する [Morbidity and Mortality Weekly Report](#) で報告された2023/24シーズンの調査データの間接解析では、ベイフォータス®の単回接種は、8カ月齢未満で予防接種を受けた乳児のRSウイルス感染症による入院を90%抑制する効果があることを示しています²。
- フランスの高等保健機構([Haute Autorité de Santé](#))がこのほど示した暫定的な推奨では、6つの医療施設における検討結果として、ベイフォータス®の接種を受けた乳児はベイフォータス®を接種していない乳児に比べ、RSウイルス感染症による入院が83%低いとの有用性が得られたと記述されています³。
- スペイン・カタルーニャの研究結果を報告した [The Lancet](#) 誌のプレプリント(査読前論文)では、RSウイルス流行期の開始前に出生し、ベイフォータス®の接種対象となった乳児では、ベイフォータス®を接種していない乳児に比べ、RSウイルス感染症による入院とICU入室がそれぞれ87.6%および90.1%減少したことが示されています⁴。
- スペインの3地域(バレンシア、ムルシアおよびバリアドリド)で得られたデータの併合解析では、ベイフォータス®の接種を受けた9カ月齢未満の乳児は、ベイフォータス®を接種していない乳児に比べ、入院が84.4%減少しました。この結果は、[Eurosurveillance](#) 誌に発表されました⁵。
- スペインのナバラで行われ、[Vaccines](#) 誌に発表された試験では、出生時にベイフォータス®の投与を受けた乳児では、ベイフォータス®を接種していない乳児に比べ、入院が88.7%減少するとの発症抑制効果が認められました⁶。

ベイフォータス®の生産体制は、計画通り堅調に拡大を進めています。これにより、サノフィとアストラゼネカの生産能力は3倍以上に高まる見込みです。このことと、各国の規制当局によるバリデーションが期限内に行われるとの前提に基づき、サノフィとアストラゼネカは全世界でのコミットメントを達成し、今後のRSウイルス流行期に用いることのできる在庫を確保できると考えています。また、両社は、RSウイルス流行期に先駆けてベイフォータス®の生産を進めており、10月には生産予定の本数の大部分が出荷可能となる見込みです。

RSウイルスについて

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、重篤な呼吸器疾患を引き起こすおそれがあります¹¹。乳児の3分の2は出生後1年以内にRSウイルスに感染し、2歳になるまではほぼ全ての乳幼児がRSウイルスに感染します^{11,12}。RSウイルスは、乳児の細気管支炎や肺炎などの下気道疾患の原因となる一般的な病原体です¹³。また、RSウイルスは、全世界の乳幼児の入院の最大の原因となっており、RSウイルス感染症による入院の大部分は、正期産の健常児で起こっています¹⁴⁻¹⁷。世界的にみると、2019年には急性下気道感染症が約3,300万例あり、そのうち300万例以上が入院に至り、5歳未満の小児の院内死亡は26,300

例であったと推定されています¹⁸。2017年における全世界におけるRSウイルスに関連する直接医療費(入院治療、外来治療および経過観察)は、48.2億ユーロと推計されています¹⁹。

ベイフォータス®について

ベイフォータス®(ニルセビマブ)は、生後をはじめRSウイルス流行期を迎える正期産児、早産児や、RSウイルス感染症の重症化リスクの高い児を含む全ての乳児においてRSウイルス感染症の発症を抑制する製剤として設計されています。ベイフォータス®は、生後2回目のRSウイルス流行期を迎える重症化リスクの高い24ヵ月齢までの乳幼児における発症抑制薬としても設計されています。

新生児と乳児に1回使用する長期間作用型抗体として、ベイフォータス®は免疫系の活性化を必要とすることなく速やかに発症抑制効果を発揮し、RSウイルスによる下気道疾患の発症を抑制します。ベイフォータス®は、RSウイルス感染流行時期にタイミングを合わせて使用することができます。

2017年3月、アストラゼネカとサノフィはベイフォータスの開発および商業化に関する契約締結を発表しました。本契約に基づき、アストラゼネカは開発業務および製造を主導し、サノフィは商業化活動を主導し、収益を計上します。この契約の下で、サノフィは一時金として1億2000万ユーロ、開発・承認申請マイルストーンの達成に応じて1億2000万ユーロを支払っており、今後、さらなる承認申請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3億7500万ユーロを支払う予定です。両社は、米国を除く全ての地域の費用と利益を分担します。米国においては、サノフィは経済的利益の100%を事業営業利益(BOI)に計上します。

ベイフォータス®は、欧州連合(EU)、米国、中国、日本をはじめ世界各国で承認されています。ニルセビマブは、世界各地の規制当局から、開発の加速に向けた指定を取得しています。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、米国での食品医薬品局(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 MEDicins (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。日本においては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」において、ベイフォータス®を「優先的に開発すべき医薬品」としています。

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、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、パンデミックまたはその他の世界的危機が当社、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、またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの2023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。

参考文献:

1. Ares-Gómez S, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalization for respiratory syncytial virus. A population-based longitudinal study. *Lancet*. 2024. <https://doi.org/10.1080/21645515.2024.2348135>.
2. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season — New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*. 2024; 73(9):209–214.
3. Haute Autorité de santé. Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-03/recommandation_vaccinale_contre_les_infections_a_vrs_chez_les_femmes_enceintes_-_version_provisoire.pdf. April 25, 2024.
4. Coma E, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Against Respiratory Syncytial Virus-Related Outcomes in Hospital and Primary Care Settings: A Retrospective Cohort Study in Infants in Catalonia (Spain). *Preprints with The Lancet*. March 7, 2024. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4749763.
5. López-Lacort M, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. *Euro Surveill*. 2024;29(6):pii=2400046. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.6.2400046>.
6. Ezpeleta G, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Administered at Birth to Prevent Infant Hospitalisation for Respiratory Syncytial Virus Infection: A Population-Based Cohort Study. *Vaccines*. 2024; 12(4):383. <https://doi.org/10.3390/vaccines12040383>.
7. Muller WJ, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. *N Engl J Med*. April 5, 2023. DOI: 10.1056/NEJMc2214773
8. Hammitt LL, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med*. 2022;386 (9): 837-846. DOI: 10.1056/NEJMoa2110275.
9. Griffin P, MD et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med*. 2020;383: 415-425. DOI: 10.1056/NEJMoa1913556.
10. Drysdale S, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med*. 2023; 389(26):2425-2435. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189.
11. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Accessed August 2023.
12. Walsh EE. Respiratory Syncytial Virus Infection: An Illness for All Ages. *Clinics in Chest Medicine*. 2017;38(1):29-36. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2016.11.010>.
13. R K. Respiratory Syncytial Virus Vaccines. Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds Plotkin's Vaccines 7th ed Philadelphia. 2018;7th ed. Philadelphia:943-9.
14. Leader S, Kohlhasse K. Respiratory syncytial virus-coded pediatric hospitalizations, 1997 to 1999. *The Pediatric infectious disease journal*. 2002;21(7):629-32.
15. McLaurin KK, Farr AM, Wade SW, Diakun DR, Stewart DL. Respiratory syncytial virus hospitalization outcomes and costs of full-term and preterm infants. *Journal of Perinatology: official journal of the California Perinatal Association*. 2016;36(11):990-6.
16. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. *Pediatrics*. 2020;146:e20193611.
17. Arriola CS, et al. Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014-15. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2020;9:587-595.
18. Li Y, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022;399:92047–64.
19. Zhang S, et al. Cost of Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Lower Respiratory Infection Management in Young Children at the Regional and Global Level: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Infect Dis*. 2020;222(Suppl 7):S680-687.