

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2025 年 5 月 29 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・編集し、6 月 3 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

2025 年 6 月 3 日

ベイフォータス、新たなリアルワールドデータで、公衆衛生上の利点を改めて示す

- レイトブレイキングデータによると、スペインで全乳児を対象としたベイフォータス単独予防接種を実施した結果、乳児の RS ウイルスによる入院数が 69%減少しました。一方、イギリスでは RS ウイルス preF*に対する母子免疫ワクチン予防接種を実施した結果、乳児の RS ウイルスによる入院数が 26.7%減少しました。
* RS ウイルスの膜融合前構造の F タンパク質
- 効果持続期間に関する新データより、ベイフォータスは RS ウイルス感染流行期の開始前または流行期間中に出生した乳児において 6 ヶ月間にわたり 83%の効果を維持することが示されました。

パリ、2025 年 5 月 29 日 – ルーマニア・ブカレストで開催中の第 43 回欧州小児感染症学会議(ESPID)で発表されるデータによれば、ベイフォータスによる予防接種プログラムを実施したスペインでは 2024~2025 年の RS ウイルス感染流行期における RS ウイルス感染による入院数が 2022~2023 年流行期に比べ 69.0%減少しました。このリアルワールド解析では、RS ウイルス preF に対する母子免疫ワクチンのみを用いたプログラムを実施している英国の状況も検討しており、同時期の乳児の RS ウイルス感染による入院の減少率は 26.7%でした。

サノフィによるレトロスペクティブな観察研究である REACH 試験は、複数の国々における乳児の RS ウイルス感染予防プログラムが公衆衛生に及ぼす影響を解析した初の研究です。上記のデータは、2025 年 5 月 26~30 日の日程で開催される ESPID において、本日午後 2 時 00 分~3 時 30 分(東ヨーロッパ夏時間)に行われる口頭発表(セッション 09:レイトブレイキング)で初めて発表される予定です。

ESPID では、サノフィは第 IIIb 相 HARMONIE 試験で得られた効果持続期間に関する新データも発表します。このデータは *The Lancet Child & Adolescent Health* でも発表しており、ベイフォータスは無介入との比較で RS ウイルス感染による入院を 82.7%減少させ(95% CI: 67.8, 91.5; $p < 0.0001$)、効果が 6 ヶ月間(180 日間)持続し、通常 5 ヶ月間続く RS ウイルス感染流行期より長い期間にわたり効果を発揮することが明らかにされました。同試験の主要解析では 83.2%と高い有効性を報告していますが、さらに長期間にわたる追跡期間中も効果が持続し、RS ウイルス感染流行期の開始前および期間中に出生した乳児で予防効果の低下を示すエビデンスは認められませんでした。ベイフォータスは良好な安全性プロファイルを維持し、臨床試験の結果と一致する結果が得られました。これらの結果は、5 月 30 日(金) 10 時 40 分~10 時 50 分(東ヨーロッパ夏時間)に口頭で発表します(口頭発表セッション 10:RSV の予防)。

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

「HARMONIE 試験の 6 ヶ月間にわたるデータより、ベイフォータスの効果持続期間は通常の RS ウイルス感染流行期間である 5 ヶ月より長いことが明らかにされました。RS ウイルス感染症で入院する乳児の半数は RS ウイルス感染流行期に出生しているため、効果持続期間が長いことは重要な意味をもちます。今

回復された高い効果が長期間持続することを示すデータと、リアルワールドでの公衆衛生にみられるインパクトは、全ての乳児における下気道感染症の原因の第1位であるRSウイルスに対してベイフォータスが発揮する予防効果を如実に示しています」

ESPID 2025 では、ベイフォータスについて別のレイトブレイキングデータが発表されます。これはベイフォータスが乳児のRSウイルス感染症予防策としての費用効率が高いことを示す内容です。結果によると、ベイフォータスは開発中の別の抗体と比較して、医療施設を受診したRSV症例をより多く予防することが示されました。

ベイフォータスについては4大陸で40件以上の試験を行い、25万人以上の乳児に投与したリアルワールドデータを収集しており、様々な国、人口集団や医療環境を対象に乳児のRSウイルス感染症予防が公衆衛生に及ぼすインパクトに関して最大規模のデータが得られています。ベイフォータスは既に600万人を超える乳児に投与され、保護者や医療提供者に広く受け入れられています。本剤は、全ての乳児に用いるRSウイルス感染症予防薬として設計された薬剤で、高い有効性が持続し、良好な安全性プロファイルと公衆衛生上のインパクトが認められることがリアルワールドでの検討で立証されています。

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¹。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^{1,2}。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ことが最も多い病原体です³。また、RSウイルスは、全世界の乳幼児の入院の主な原因となっており、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⁴⁻⁷。世界的にみると、2019年には5歳未満の小児における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ました⁸。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、約50億ユーロと推計されています⁹。

ベイフォータスについて

ベイフォータスは、生後はじめてRSウイルス流行期を迎える、流行期前または流行期中に出生した正期産児、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。

ベイフォータスは、米国、欧州連合(EU)、中国、日本をはじめ世界各国で承認されています。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。米国では画期的治療薬指定(BTD)とファーストトラック指定を受け、EUではPRiority MEdicins (PRIME)指定と迅速審査指定を受け、中国では画期的治療薬指定(BTD)と優先審査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。

REACH 試験について

REACHは、LOGEXによるRSV観察研究に基づき、スペインと英国における多数の医療施設から得た管理データと微生物データを用いた試験です。データ収集は2025年5月時点で継続中ですが、今回の結果は2022年6月から2025年3月末までの3回のRSウイルス感染症流行期を反映しています。医療施設は、現在の流行期中のRSウイルス感染による入院と、過去の流行期における入院を報告し、データは国別に集計しました。2022~23年のRSウイルス感染症流行期には、RSV予防プログラムは実施されていませんでした。

HARMONIE 試験について

HARMONIE(Hospitalized RSV Monoclonal Antibody Prevention)試験は、パリビズマブの適応とならない12ヵ月齢未満の乳児を対象にベイフォータスによるRSウイルス感染による入院予防の有効性と安全性を検討する大規模な第IIIb相臨床試験で、欧州各国で実臨床に近い条件で行われました。

試験には約 250 の医療機関が参加し、2022～2023 年の RS ウイルス感染流行期に在胎 29 週以上で出生した乳児 8,000 名以上を登録しました。試験の主要結果は、*The New England Journal of Medicine* (NEJM) に発表した通り、バイフォータスの投与例は、RS ウイルス感染流行期に RSV に対する介入を行わなかったの乳児（標準治療）と比べ、RS ウイルス感染による入院が 83.2%減少(95% CI 67.8, 92.0; $P<0.001$)、RS ウイルス感染によるきわめて重度の下気道疾患は 75.7%減少(95% CI: 32.8, 92.9; $P=0.004$)しました。

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、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、これらのうちの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 2024 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。

本プレスリリースで言及した商標は、いずれもサノフィグループの商標です。

References:

1. 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.
2. 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>.
3. 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.
4. Leader S, Kohlhasse K. Respiratory syncytial virus-coded pediatric hospitalizations, 1997 to 1999. *The Pediatric infectious disease journal*. 2002;21(7):629-32.
5. 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.
6. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. *Pediatrics*. 2020;146:e20193611.
7. 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.
8. 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.
9. 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.