

Press Release

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 7 月 18 日

新生児および乳幼児の RS ウイルス感染症による下気道疾患の 発症抑制・予防薬ベイフォータス® アストラゼネカの製造販売承認をサノフィが承継

サノフィ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：岩屋 孝彦、以下、サノフィ）とアストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：堀井 貴史、以下、アストラゼネカ）は、長期間作用型モノクローナル抗体であるベイフォータス®筋注 50mg シリンジおよび同 100mg シリンジ（一般名：ニルセビマブ（遺伝子組換え）、以下、ベイフォータス®）について、2025 年 8 月からアストラゼネカの製造販売承認をサノフィが承継することをお知らせします。

ベイフォータス®は「生後初回又は2回目の RS (Respiratory Syncytial) ウイルス感染流行期の重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制」*ならびに「生後初回の RS ウイルス感染流行期の前出以外のすべての新生児及び乳児における RS ウイルス感染による下気道疾患の予防」を適応として、2024 年 3 月に日本で承認され、同年 5 月に発売されました。

*こちらの適応のみ保険適用

製造販売承認の承継後も引き続き、2017 年 3 月にアストラゼネカ及びサノフィのそれぞれのグローバル本社同士が締結したベイフォータス®の開発および商業化に関する契約に基づき、サノフィが商業化を主導し、サノフィとアストラゼネカがコ・プロモーションを実施します。

以上

RS ウイルスについて

RS ウイルスは、新生児、乳幼児および低年齢の小児の下気道感染の最も一般的な原因とされており、世界的には 2019 年に 5 歳未満の小児のうち 3,300 万人が RS ウイルスによる下気道感染を発症し、360 万人が入院したと推定されています¹。日本においても乳幼児の RS ウイルス感染症の報告数は年々増加しており、年間 10 万例以上が報告されています²。RS ウイルスによる下気道感染は、肺胞および細気管支の感染、炎症を特徴とする重篤で生命を脅かす可能性のある疾患であり³、RS ウイルス感染症の重要なリスク因子として早産児、慢性肺疾患、ダウン症候群、先天性心疾患 (CHD) および免疫不全症等の基礎疾患が挙げられています。しかし RS ウイルス感染症による入院の大多数を占めているのは基礎疾患を有さない健康な乳幼児であることから、RS ウイルス感染症は基礎疾患の有無にかかわらず、幅広い小児にとって深刻な健康被害をもたらす重篤な疾患であり、すべての新生児および乳幼児で RS ウイルス感染症の発症を予防することは、公衆衛生上の重要な優先事項と考えられます⁴。

ベイフォータス®筋注 50mg/100mg シリンジ（一般名：ニルセビマブ（遺伝子組換え））

ベイフォータス®は、アストラゼネカ独自の半減期延長 (YTE) 技術を利用し、アストラゼネカとサノフィが共同で開発およびコ・プロモーションする、単回投与の長期間作用型抗体です。RS ウイルス感染流行期に出生した、または生後初めて RS ウイルス感染流行期を迎える新生児と乳児、および生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期を迎える、RS ウイルス感染症による重症化リスクの高い生後 24 ヶ月齢までの乳幼児に対して効果を発揮

する抗体薬としてデザインされています。ベイフォータス®は新生児や乳幼児に抗体を単回で直接投与することにより、RS ウイルスによる下気道疾患 (LRTD) に対して免疫系の活性化を必要とせず抗体を介した迅速な疾患の予防および発症抑制を可能にします。

ベイフォータス®は、RS ウイルス感染流行期開始にタイミングを合わせて使用することができます¹。

ベイフォータス®は、世界中のいくつかの主要な規制当局により、迅速に開発を行うための指定を受けています。これには、中国国家薬品监督管理局の医薬品審査センターの画期的治療薬指定および優先審査指定、[米国食品医薬品局の画期的治療薬指定](#)、欧州医薬品庁 (EMA) の [PRiority MEdicines \(PRIME\)](#) 指定が含まれます。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、「優先的に開発すべき医薬品」としています。

ベイフォータス®の効能又は効果に関連する注意には、重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児および幼児に使用する場合、以下のいずれかに該当することを確認した上で投与することが記載されています。

○生後初回の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において

・在胎期間 28 週以下の早産で、12 ヶ月齢以下の新生児および乳児

・在胎期間 29～35 週の早産で、6 ヶ月齢以下の新生児および乳児

○生後初回および生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において

・過去 6 ヶ月以内に慢性肺疾患の治療を受けた 24 ヶ月齢以下の新生児、乳児および幼児

・24 ヶ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳児および幼児

・24 ヶ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児

・24 ヶ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児

アストラゼネカとサノフィの提携

2017 年 3 月、アストラゼネカ及びサノフィのそれぞれのグローバル本社同士はニルセビマブ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。両社は米国を除くすべての地域でコストと利益を折半します。

米国におけるニルセビマブの開発および商業化に関連する、アストラゼネカ・グループ会社、サノフィ・グループ会社および Sobi 間の利益配分契約の[改定](#)を受け、2018 年 11 月に締結したアストラゼネカとの以前の[契約](#)に代えて、Sobi がサノフィと直接提携関係を結びました。

サノフィについて

サノフィは、研究開発型の AI を活用したバイオ医薬品企業であり、人々の暮らしをより良くし、力強い成長をもたらすことに尽力しています。免疫科学領域の深い知見を活かし、世界中の何百万人もの人々の治療と予防を行う医薬品やワクチンを提供し、さらなる貢献のために革新的なパイプラインの構築にも注力しています。「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」という使命のもと、医療・環境・社会が抱える課題に真摯に向き合い、社員と国や地域社会にとって前向きな変化を生み出すことを目指しています。

サノフィは、ユーロネクスト (EURONEXT: SAN) とナスダック (NASDAQ: SNY) に上場しています。

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。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー領域、希少疾患領域、循環器・腎・代謝疾患、呼吸器・免疫疾患からなるバイオファーマ領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。英国ケンブリッジを本拠地として、当社は 100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については astrazeneca.com または、ソーシャルメディア [@AstraZeneca](#) をフォローしてご覧ください。

日本においては、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝、呼吸器・免疫疾患およびワクチン・免疫療法を重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。アストラゼネカ株式会社については <https://www.astrazeneca.co.jp/> をご覧ください。フェイスブック [AstraZeneca.Japan](#) とインスタグラム [AstraZeneca / アストラゼネカ](#) もフォローしてご覧ください。

References

1. Li Y, Wang X, et al. Lancet. 2022;399(10340):2047-64.
2. 堤裕幸.感染症学雑誌. 2005; 79(11): 857-63.
3. Hall CB. N Engl J Med. 2001;344(25):1917-28.
4. Giersing BK, et al. Vaccine. 2019;37(50):7355-62.