

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2022年6月13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、6月22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6月22日

サノフィとGSKの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する次世代ブースターワクチン、オミクロン株をはじめとする懸念される変異株に対して強力な免疫反応を誘導

- ・ mRNAワクチンによる初回接種を完了した成人において、次世代ブースターワクチン候補は免疫反応を誘導し、ファイザー/ビオンテック社のコミナティ筋注のブースター接種よりも強力な免疫反応が得られました。
- ・ 次世代ブースターワクチン候補は、オミクロン株のBA.1系統やBA.2系統をはじめとする懸念される変異株に対しても予防効果を発揮する可能性を示し、安全性と忍容性のプロファイルは良好でした。

パリ、2022年6月13日ー サノフィは本日、開発中の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するブースターワクチンとして、ベータ株をモデルとした抗原と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を用いて行った2件の臨床試験(VAT02コホート2およびCOVIBOOST VAT013)のデータを報告しました。

VAT02コホート2第III相試験では、mRNA COVID-19ワクチンによる初回接種を受けた成人がサノフィとGSKの次世代ワクチン候補の接種を受けたところ、多数の懸念される変異株に対する抗体価がベースラインに比べ有意に上昇しました(接種15日後の測定、D614プロトタイプウイルスに対しては15倍、ベータ株に対しては30倍上昇)。特にオミクロン株に関する予備データでは、BA.1系統に対する抗体価は40倍上昇しました。サノフィとGSKが開発中の次世代ブースターワクチン候補の接種後に認められたオミクロン株BA.1系統とBA.2系統に対する中和抗体価は、D614(プロトタイプウイルス)ベースのブースターワクチンを接種した後の中和抗体価の2倍でした。

また、フランスのパリ公立病院連合(Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, AP-HP)が独自に行ったCOVIBOOST (VAT013) 試験では、ファイザー/ビオンテック社のコミナティ筋注の初回接種を2回受けた被験者を対象として検討したところ、サノフィとGSKの次世代ブースターワクチン候補で得られた免疫反応(中和抗体価で測定)は、プロトタイプウイルスであるD614を標的としたファイザー/ビオンテック社ワクチンのブースター接種やサノフィと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。第0日から第15日の間にプロトタイプ株である新型コロナウイルスD614株に対する中和抗体価が10倍以上上昇した被験者の割合は、次の通りです。

- ・ サノフィとGSKの次世代ブースターワクチン候補では76.1% (95% CI 64.5–85.4)
- ・ ファイザー/ビオンテック社のD614ブースターワクチンでは63.2% (95% CI 51.3–73.9)
- ・ サノフィとGSKのD614ブースターワクチン(第一世代ブースターワクチン候補)では55.3% (95% CI 43.4–66.7)

この試験には247人の被験者が参加しました。検討した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、サノフィとGSKの次世代ワクチン候補は最も高い免疫反応を誘導しました。COVIBOOST試験の結果は、プレプリントサーバーでご覧いただけますが、今後、査読論文誌に発表される予定です。

上記2件の試験でのいずれにおいても、サノフィとGSKの次世代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。VAT02コホート2試験では、グレード3の副反応が少数(4%未満)で報告されましたが、いずれも一過性のもので重度ではありませんでした。

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

「新型コロナウイルスは変異し続けています。変異株が次々と現れ、これら変異株に対する人々の免疫が徐々に弱まっていく状況にあっては、さらなるブースター接種が少なくとも一部の集団では必要となります。ベータ株の変異は、オミクロン株をはじめとする多数の懸念すべき変異株にみられる変異と似通っており、私たちが開発中の次世代ブースターワクチン候補は新型コロナウイルスの多数の変異株に対して幅広く予防効果を発揮できるワクチン候補であるといえます。AP-HPが独自に実施した研究で得られた交差中和反応のデータから示される通り、次世代ブースターワクチン候補は公衆衛生当局によるワクチン接種キャンペーンにおいて重要な役割が果たすことができると私たちは確信しています。私たちは今後、世界各地の規制当局にこれらのデータを提出してまいります」

サノフィとGSKは、規制当局による第一世代ワクチン候補の審査を受けつつ、次世代ブースターワクチン候補の開発を進めてきました。次世代ブースターワクチンの裏付けとなるデータは今後数週間以内に規制当局に提出する予定で、本年中の上市を目標としています。

VAT02試験について

VAT02ブースター試験は、安全性と免疫原性を検討した第III相試験の拡大試験です。本試験のコホート1では、既に承認されたCOVID-19ワクチンによる初回接種を受けた人々を対象に、サノフィとGSKが開発中のSARS-CoV-2 (D614)抗原を用いたアジュバント添加遺伝子組換えワクチンのブースター接種を行いました。得られたデータより、初回接種としてmRNAワクチン、タンパク質ワクチン、アデノウイルスワクチンのいずれを用いた場合も、当該ワクチン候補のブースター接種が中和抗体価を18倍から30倍上昇させることが確認されました。コホート2には、1,500名の被験者が参加しました。VAT02試験の詳細な結果は、査読論文誌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。

COVIBOOST (VAT013) 試験について

COVIBOOST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す。本試験は、フランス国内の11の医療施設が参加した無作為化単盲検多施設共同試験で、初回接種としてファイザー/ビオンテック社のコナミティ筋注2回接種を受けた人々を対象として、サノフィとGSKの第一世代および次世代のブースターワクチン候補(アジュバント添加遺伝子組換えワクチン)によるブースター接種、もしくはコナミティの3回目接種の免疫反応を検討しました。本試験には、フランス連帯保健省とサノフィが資金を提供しました。

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、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」、「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依る 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依る不確実性、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、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、既に確認し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 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」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。