

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2022年6月24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、7月1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7月1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 ベータ株含有ワクチンがオミクロン株に対しても有効性を発揮

- ・ ベータ株を含むワクチン候補の初回接種により、成人の発症予防における有効性は64.7%、COVID-19既感染者における有効性は75.1%でした。
- ・ 現時点までに実施した遺伝子解析で明らかにされたオミクロン株に対する有効性は、全成人では72%、血清検査陽性例では93.2%でした。
- ・ 安全性と忍容性のプロファイルは良好でした。
- ・ オミクロン株が流行する環境で初めて報告された有効性データは、ベータ株含有ワクチンの適用可能性を裏づける内容です。

パリ、2022年6月24日 – サノフィとGSKは本日、パンデミックアジュバントを含むワクチン候補を用いて行った臨床試験において肯定的なデータが得られたことを発表しました。サノフィとGSKのワクチンは、オミクロン株が流行中の環境で行われたプラセボ対照試験において有効性が明らかにされた初めてのワクチン候補となりました。本ワクチン候補の安全性と忍容性のプロファイルは良好でした。サノフィは、ベータ株の抗原とGSKのパンデミックアジュバントを含む次世代COVID-19ブースターワクチン候補を用いて行った2件の臨床試験で肯定的なデータが得られたことを報告しています。この次世代ブースターワクチンの裏づけとなるデータは、今後規制当局に提出する予定で、サノフィとGSKのベータ株に基づく次世代ブースターワクチン候補が公衆衛生のニーズに適切に応じられる可能性を示しています。

### 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

「本日発表した結果は、COVID-19の原因となる多数の変異株に対してベータ株抗原が幅広い予防効果を発揮する可能性が高いことを示す内容でした。私たちのベータ株ブースターワクチンの免疫原性データは、世界の人々の多くが血清検査陽性である現在において、次世代のベータ株ブースターワクチンがオミクロン株などの変異株に対する予防効果を発揮するという私たちの考えを裏づけるものです。mRNAワクチンは短期間で利用可能になりましたが、私たちの遺伝子組換えタンパク質プラットフォームが全世界で発揮する有効性を示しました。今後、各国の規制当局に承認申請を行い、私たちの次世代ブースターワクチンを用いて実施中のワクチン接種キャンペーンに貢献する準備を整えております」

### ロジャー・コナー(Roger Connor)

#### GSKワクチン プレジデント

「これらの良好なデータは、私たちのアジュバント添加タンパク質ベースの二価ワクチン候補が、オミクロン変異株が流行している環境下において有効であることを示しています。私たちの候補ワクチンは、パンデミックの更なる進行に際しても、公衆衛生上、重要な貢献ができる可能性を有しています。本候補ワクチンの今年後半での承認を目指し、私たちは規制当局と協議してまいります」

18歳以上の被験者13,000人以上が参加したCOVID-19ワクチン候補の第III相VAT08試験のステージ2では、サノフィとGSKのベータ株含有ワクチン候補の発症予防における有効性は64.7%(95%信頼区間[CI], 46.6,

77.2)、オミクロン株に対する発症予防における有効性は72%でした(95% CI, 45.8, 86.6)でした(現時点では全121例中71例について遺伝子解析を実施しました)。

試験参加時に血清検査陽性であった被験者集団において、サノフィとGSKのワクチン候補の発症予防における全体での有効性は75.1% (95% CI, 56.3, 86.6)、現時点までに行われた遺伝子解析の結果によれば、オミクロン株に対する発症予防における有効性は93.2% (95% CI, 73.2, 99.2)でした。

VAT08試験のステージ1およびステージ2を通じて(合計で約23,000人が参加)、サノフィとGSKのワクチンの安全性および忍容性のプロファイルは良好でした。

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)と、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)の支援を得て進めています。

### サノフィとGSKのパートナーシップについて

GSKとサノフィの連携において、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、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、そのために実際の業績進捗が、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よる不確実性、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の可能性および/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よる不確実性、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あります。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。