

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2020 年 9 月 3 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、9 月 10 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。

2020 年 9 月 10 日

サノフィとGSK、遺伝子組換えタンパク質をベースとするアジュバント 添加COVID-19予防ワクチン候補の第I/II相臨床試験を開始

- 前臨床試験では安全性と免疫原性が期待される結果が得られています
- 第 I/II 相試験では 400 名以上の被験者が参加します
- 肯定的な第 I/II 相試験データが得られた場合は、2020 年末までに第 III 相試験を開始します
- サノフィとGSKは抗原とアジュバントの製造規模の拡大を進めており、2021年には10億回分の製造を目標としています

パリおよびロンドン – 2020 年 9 月 3 日 – サノフィと GSK は、両社が開発中のアジュバント添加新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 予防ワクチン候補の第 I/II 相試験を開始しました。このワクチン候補はサノフィと GSK が共同で開発し、サノフィが季節性インフルエンザワクチンに用いている遺伝子組換えタンパク質をベースとする技術と、GSK のアジュバント技術を活用しています。

第 I/II 相試験は無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、COVID-19 予防ワクチン候補の安全性、反応原性(忍容性)および免疫原性(免疫反応)の評価が行えるよう設計されています。試験は米国内の医療施設 11 施設で行い、440 名の健康な成人が参加します。

最初の結果は 2020 年 12 月に得られ、これに基づき 2020 年 12 月に第 III 相試験を開始する見込みです。そして、十分なデータが得られた場合は、2021 年上半期に承認申請を行う予定です。

サノフィは、COVID-19 予防ワクチンの臨床開発と承認申請を主導します。前臨床試験では、反応原性プロファイルは許容範囲にあり、アジュバント添加遺伝子組換えワクチンを 2 回接種した試験のデータによれば、2 回の接種で得られる中和抗体レベルは高く、新型コロナウイルス感染症から回復した患者さんにみられるレベルと同程度であることが示されました。前臨床試験の結果は、年内に発表する予定です。また試験と並行して、サノフィと GSK は抗原とアジュバントの製造規模を拡大し、2021 年に 10 億回分のワクチンを生産できるよう取り組みを進めています。

サノフィのエグゼクティブバイスプレジデントでサノフィパスツールのグローバルヘッドのトマ・トリオンフ(Thomas Triomphe)は、次のように述べています。「サノフィと GSK は両社のもつ科学と技術力を結集し、世界的な COVID-19 パンデミックに立ち向かい、安全で有効なワクチンをお届けするという共通の目標を掲げて活動を進めています。今回の臨床試験の開始は重要なステップであり、COVID-19 との闘いに役立つワクチンの実現に向けた一歩を進めることができました。両社のワクチンチームおよびパートナーはこれからも 24 時間体制で活動を進め、12 月上旬には最初の結果をお届けしたいと考えています。肯定的なデータが得られれば、年内に第 III 相試験を開始する予定です」

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp

GSK グローバルワクチン プレジデントのロジャー・コナー (Roger Connor) は次のように述べています。「このワクチン候補が臨床開発の段階に進むことは、現在直面しているパンデミックに取り組む中で、重要な節目となります。世界におけるワクチンのリーディングカンパニーである **2** 社の確立された技術を活用し、規模を拡大して製造できる、遺伝子組換えタンパク質をベースとするアジュバント添加ワクチン候補の可能性は各国政府が公認しています。本試験にて良好なデータが得られれば、年末までに第 III 相臨床試験を開始する予定です」

アジュバント添加 COVID-19 予防ワクチン候補の開発は、米国保健社会福祉省の事前準備対応次官補局 (Assistant Secretary for Preparedness and Response: ASPR) 内の米国生物医学先端研究開発局 (Biomedical Advanced Research and Development Authority: BARDA) より資金提供を受け、同局との連携で進めています。

サノフィと **GSK** は、ワクチンを世界中にお届けできるよう取り組みを進めています

2020 年 7 月、サノフィと **GSK** は米国政府と連携し、両社が開発中の組換えタンパク質ベースのワクチンを最大で 1 億回分、米国に提供する計画を **発表**しました。これは、米国政府が安全で有効な COVID-19 予防ワクチンを可能な限り速やかに数億本供給する目的で進めている「ワープ・スピード作戦」の一環として行われる活動です。米国政府は、長期的にはさらに 5 億回分の追加購入を検討する権利を有しています。両社はまた、英国政府とも最大で 6000 万回分の遺伝子組換え COVID-19 予防ワクチンの供給について **合意** (最終契約締結前) しました。

両社は 2021~2022 年に、ACT アクセラレーター (Access to COVID-19 Tools) の柱の 1 つである、ワクチン調達の国際的枠組み COVAX に対し、全世界への総供給量に占める多くの割合のワクチンを提供する予定です。ACT アクセラレーターは、政府首脳、国際的な保健機関、事業団体や慈善団体による国際協働の仕組みで、COVID-19 に対する新たなツールの開発、生産、検査、治療薬およびワクチンへの公平なアクセスを加速させるものです。

COVID-19 に対する取り組み

サノフィは、**GSK** との連携で遺伝子組換えタンパク質ベースのワクチンを開発する活動に加えて、Translate Bio 社と提携し、COVID-19 に対する新規 mRNA ワクチン開発を行っています。製薬業界では、数々の新規ワクチンプラットフォームが検討されていますが、mRNA は最も期待されている技術の 1 つです。前臨床データでは、mRNA ワクチンを 2 回接種した後に生じる中和抗体の濃度は、感染者で観察される中和抗体レベルの範囲の上限と同程度であることが明らかにされています。サノフィは第 I/II 相試験を 11 月に開始し、早ければ 2021 年上半期には承認申請を行う見込みです。Translate Bio 社は mRNA の生産設備を確立しており、サノフィは 1 年あたり 9,000 万~3 億 6,000 万回分の供給が可能と見込んでいます。

GSK について

GSK は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。世界をリードするワクチンメーカーでもあります。詳細情報は <https://jp.gsk.com/> をご参照ください。

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本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。そうしたリスクや不確実性としては以下が挙げられます。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、COVID-19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。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、既に確認され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2019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。