

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2020年7月31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、8月7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8月7日

サノフィとGSKが共同開発中の新型コロナウイルスワクチン 「ワープスピード作戦」対象ワクチンとして 米国政府に1億回分を提供

- サノフィとGSK共同開発中のワクチン候補が米国政府の開発支援策「ワープスピード作戦」に選定
- 米国政府が、臨床試験や生産スケールアップを含むワクチン開発、および初回1億回分の供給に最大21億ドルを拠出
- 新型コロナウイルスワクチンの世界的なアクセス確保のため、欧州委員会(フランス、イタリアが交渉に参加)や各国政府と協議

パリ・ロンドン- 2020年7月31日 -サノフィとGSKは本日、米国政府と連携し、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する遺伝子組換えタンパク質ベースのワクチンの開発と製造を加速することを発表しました。

サノフィがGSKと開発したワクチン候補は、サノフィがインフルエンザワクチンの製造で用いている遺伝子組換えタンパク質に基づく技術と、GSKが確立したパンデミックアジュバント技術を用いて作成されています。

米国保健福祉省(HHS)および米国防総省は、サノフィとGSKの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について、米国での開発および生産スケールアップを支援する資金を提供し、増産を促します。

米国政府は最大で21億ドルを提供する予定で、このうち半額以上は臨床試験を含むワクチンの更なる開発に用いられ、残る支援金は生産能力の拡大と初回1億回分のワクチンの供給に用いられます。米国政府からの資金の大部分は、サノフィが受け取ります。また米国政府は、長期的に追加で5億回分のワクチンの提供を受けることができます。これは、安全で有効なCOVID-19ワクチンを数億本供給するという米国政府の「ワープスピード作戦」の目標に寄与するものです。

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ト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。「COVID-19の予防に役立つワクチンに対す

る世界のニーズはきわめて大きく、1種類のワクチン、あるいは1社だけでは世界の需要を満たすことはできません。パンデミックの発生当初より、サノフィは深い専門知識と豊富な資源を活用し、危機に対応してきました。米国保健福祉省との連携により、パンデミックワクチンの開発と大量生産を迅速に進める道が開かれました。私たちはGSKとの協力のもと、遺伝子組換えアジュバント添加ワクチンの第I/II相試験を9月に開始する見込みです」

GSKワクチンの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。「私たちは、一刻も早い、そして大規模なワクチンの実用化を目指し、サノフィと協働していることを誇りに思います。このワクチン候補の開発と製造規模拡大に向け、早期に多大な資金を提供するという点で、米国政府が非常に重要な役割を果たしてくれたことに感謝しています」

また米国保健福祉省のアレックス・アザール (Alex Azar) 長官は、次のように述べています。「ワープスピード作戦では、複数のワクチンからなるポートフォリオを組み、早ければ年内に少なくとも1種類の安全で有効なワクチンを手にする可能性を高めるものです。今回の資金提供は、サノフィとGSKのアジュバント添加ワクチンの臨床試験と製造を支援し、数億回分もの安全で有効なワクチンを今後アメリカ国民に提供できる可能性があります」

サノフィは、COVID-19ワクチン候補の臨床開発と承認申請を主導しており、9月に第I/II相試験を開始し、2020年末までに第III相試験を開始する見込みです。臨床試験の結果が良好であれば、2021年前半に米国で承認申請できるものと見込んでいます。また同時に、両社は抗原とアジュバントの製造規模を拡大しており、全世界で年間最大10億回分のワクチンの生産を目指しています。

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組みを進めています

現在、国際機関や欧州委員会 (フランスとイタリアが交渉に参加) との間で協議を行っており、特に欧州委員会においてはサノフィとGSKの欧州産業ネットワークから欧州諸国へのワクチンの供給について討議されています。また両社は、2021年から22年にかけて、全世界で利用可能な供給能力の大部分を、政府、世界の保健機関、企業、慈善団体のリーダーらが展開する新型コロナウイルス対策のための国際協力「Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator」に提供することを計画しています。これにより、COVID-19の検査、治療薬およびワクチンの開発、製造、公平なアクセスの促進を図ります。

COVID-19との戦いの最前線で

サノフィは、GSKと共同で開発中の遺伝子組換えタンパク質をベースとするワクチンに加え、Translate Bio社と連携してメッセンジャーRNAワクチン候補を開発中です。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。サノフィは年内に第I相試験を開始し、肯定的なデータが得られれば、早ければ2021年下半期に承認が得られるものと期待しています。Translate Bio社はmRNAの生産設備を確立しており、サノ

フィは毎年9,000万～3億6,000万回分の供給が可能になると見込んでいます。

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。詳細情報については<https://jp.gsk.com/>をご覧ください。

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、新型コロナウイルス感染症(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、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。