

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2021年5月27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3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。

2021年6月3日

サノフィとGSK、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する ワクチン候補の有効性を評価する 第III相国際臨床試験の開始を発表

- ・ 臨床試験は2段階からなり、様々な変異株が流行中の幅広い地域において、D.614 (武漢)株とB.1.351 (南アフリカ)変異株を標的とする複数のワクチン製剤を評価します。
- ・ 第III相臨床試験を補うものとして、ブースター試験プログラムを今後数週間以内に開始する予定です。
- ・ 第III相臨床試験で肯定的な結果が得られ、規制当局の審査が進めば、このワクチン候補は、グローバルにおいて2021年第4四半期に承認される見込みです。

パリ・ロンドン- 2021年5月27日 - サノフィとGSKは本日、開発中の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するアジュバント添加遺伝子組換えタンパク質ベースワクチン候補の安全性、有効性、そして免疫原性を評価する第III相臨床試験を開始したことを発表しました。第III相臨床試験は無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験であり、米国、アジア、アフリカおよび中南米を含む国々における、18歳以上の3万5,000人以上の被験者を対象に行います。

主要評価項目は、SARS-CoV-2の感染歴のない成人におけるCOVID-19症状の予防とし、副次評価項目として重症COVID-19感染の予防と無症候性感染の予防を検討します。この臨床試験は2段階で行い、第1段階では当初のD.614(武漢)株を標的とするワクチン製剤の有効性を評価します。第2段階ではB.1.351(南アフリカ)変異株を標的とするワクチン製剤の評価を行います。最近の研究結果から¹、B.1.351変異株に対して産生された抗体は、他の伝染性変異株に対しても幅広い交差予防効果を示す可能性が示されています。第III相臨床試験は幅広い地域で行うよう計画されており、現在流行中の様々な変異株に対するワクチン候補の有効性を評価することができます。

先般得られた第II相臨床試験の良好な中間結果を受けて、サノフィとGSKはアジュバント添加遺伝子組換えタンパク質ベースワクチン候補のブースター効果を評価する試験を数週間以内に開始し、初回免疫ワクチンプラットフォームの種類に関係なく、強力なブースター反応を誘導する能力の有無を検討する予定です。

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。「この重要なピボタル第III相臨床試験において、ワクチン候補の接種が始まったことに勇気づけられる思いです。私たちの独自の技術プラットフォームを、臨床上意義あるワクチンの選択肢としてお届けできるようになることを確信しています。

¹ Moyo-Gwete, T. et al. SARS-CoV-2 501Y.V2 (B.1.351) elicits cross-reactive neutralizing antibodies. bioRxiv (2021)



私たちは、ウイルスが変異を続けるなか、先を見据える形でそれぞれのワクチン開発戦略を改良し、パンデミック後のニーズも踏まえた形で開発を進めてきました。今回の臨床試験は、緊急事態に対する迅速なアプローチがパンデミックの克服に役立つことを示す証となります」

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。「パンデミックの状況が変化し、変異株が続々と出現する中、COVID-19に対するさらなる解決策が求められていると考えています。このアジュバント添加遺伝子組換えタンパク質ベースワクチンは、我々の技術や試験デザインを調整することによって、ニーズへの対処の可能性をさらに高めます。試験に参加して下さる方々に感謝申し上げるとともに、できる限り早い時期にこのワクチンが利用可能となるよう、本試験の結果がこれまでに得られた有望なデータを補強するものとなることを願っています」

今回の第III相臨床試験は、第II相臨床試験の中間結果として得られた、全年齢層において認められた高い割合の中和抗体反応と、95%～100%の抗体陽転率を受けて行う試験です。SARS-CoV-2の感染歴があることが明らかな被験者では、1回目接種後に高い中和抗体濃度がみられ、ブースターワクチンの開発についても高い可能性が示唆されました。

第III相臨床試験で肯定的な結果が得られ、規制当局の審査が進めば、このワクチン候補は、グローバルにおいて2021年第4四半期に承認される見込みです。承認取得後はワクチンを速やかにお届けできるよう、製造は今後数週間以内に開始します。

本臨床試験は、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。

GSKとサノフィのパートナーシップについて

GSKとサノフィのパートナーシップにおいて、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。遺伝子組換え技術とGSKのアジュバントを組み合わせた製剤は、通常のワクチンの保管に用いられる温度で安定性があり、通常の冷蔵温度でワクチンを保管する現行のインフラストラクチャを通じて、全世界規模でのワクチンの接種や配送を容易に行うことができます。また、持続性のある高い免疫反応を誘導し、ウイルスの伝播を予防できるよう設計されています。

COVID-19に対する取り組み

サノフィは、GSK との連携でアジュバント添加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。2021年3月には、サノフィとTranslate Bio社が新規mRNA COVID-19ワクチン候補の第I/II相臨床試験を開始しました。この第I/II相臨床試験は高い中和抗体価の誘導を示す前臨床データを受け、安全性、免疫反応および反応原性を評価する目的で行う試験です。この試験の中間結果は 2021 年第 3 四半期に得られる見込みです。

また、サノフィは他のワクチン企業の製造をサポートしています。サノフィはこのほど、2021年9月より米モデルナ社のCOVID-19予防ワクチンの生産を支援し、米国向けのワクチンを最大で2億回分製造することを発表しました。サノフィは既に、ビオンテック社のEU向けのワクチン1億2,500万回



分の製造支援を行うことを発表しています。2月には、サノフィは、ジョンソン・エンド・ジョンソンのCOVID-19予防ワクチンの製造についても、月に約1,200万回分の製造支援を行うことを明らかにしました。

サノフィは、自社で2種類のCOVID-19予防ワクチンを開発するほか、自社の製造能力と専門知識を活用し、3種類のCOVID-19予防ワクチンの製造を支援し、他社にはない方法で全世界でのワクチン供給とパンデミックとの闘いを支えています。

詳細については、[COVID-19 vaccine candidates](#)をご覧ください。

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。そのようなリスクと不確実性には、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、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。