

2021年7月12日

サノフィ、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 相臨床試験を 日本においても開始

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、以下「サノフィ」)は本日、グラクソ・スミスクライン株式会社(以下 **GSK**)と開発中の、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、日本においても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。治験実施国で承認された他の COVID-19 予防ワクチンの接種が可能になった時点で、被験者が希望すれば、試験期間中いつでも他の COVID-19 予防ワクチンの接種を受けることができます。試験デザインの一環として、プラセボ群に含まれるすべての被験者には、安全かつ有効であると判断され次第、本治験での実薬ワクチンが提供されます。第 III 相臨床試験の詳細については、6 月 3 日に配信した[グローバルプレスリリース和訳版](#)をご覧ください。

サノフィのワクチン事業部であるサノフィパスツール ワクチンビジネスユニット 日本ジェネラルマネジャーの、ジェレミー・グロサス(Jeremy Grossas)は、次のように述べています。「この重要なピボタル第 III 相臨床試験を日本においても開始できたことを、大変嬉しく思います。サノフィは、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。ブースターとしてのワクチンや、変異株に対応できるワクチン含め、COVID-19 予防ワクチンの選択肢を提供することで、この継続的な COVID-19 の影響の克服に役立つことを期待しています」

第 III 相臨床試験で肯定的な結果が得られれば、このワクチン候補は日本においても速やかに製造販売承認申請される見込みです。承認取得後はワクチンをできる限り早期にお届けできるよう、製造についても準備を進めていく所存です。

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。



グローバルにおける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を実証され、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。

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。

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。