

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2021年2月22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、3月2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3月2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 遺伝子組換えタンパク質ベースのアジュバント添加ワクチン候補の 新たな第II相臨床試験を開始

- 新たな第II相臨床試験では、抗原の処方を改良した製剤が、高齢者を含む被験者に対して最適な免疫反応をもたらす可能性について評価します。
- 肯定的な結果が得られた場合には、第III相臨床試験を2021年第2四半期に開始し、ワクチンの実用化は2021年第4四半期となる見込みです。
- これと並行して、新たな新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変異株に関する開発を進めています。

パリ・ロンドン – 2021年2月22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)に対する遺伝子組換えタンパク質ベースのアジュバント添加ワクチン候補について、第III相臨床試験での評価に用いる最適な抗原量を選定するため、18歳以上の被験者720名を対象とする、新たな第II相臨床試験を開始することを発表しました。

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。「ここ数週間にわたり、チームは開発中の遺伝子組換えタンパク質ベースワクチンについて行った初期の第I/II相臨床試験の結果に基づき、ワクチンの抗原の処方を改良すべく研究を進めてきました。私たちのワクチン候補は有望であることを確信しており、直近の前臨床試験のデータにも非常に勇気づけられています。今回の新たな第II相臨床試験により、すべての年齢層の成人を対象とした最終的なワクチン製剤を特定することができましょう。私たちは、パンデミックに対する世界的な闘いのために全力を尽くすという決意のもと、持てる能力を結集してまいりました。この新たな試験により、良好な有効性と安全性プロファイルを備えた、COVID-19予防ワクチンを開発するという私たちの当初の目標の達成に向け、更なる一歩を進むことができました」

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。「新たな第II相臨床試験を始められることを、大変嬉しく思います。世界は複数のワクチンを必要としており、実績のあるGSKのアジュバントと処方を改良した抗原を組み合わせたこのワクチンは、パンデミックの進行下で、大きな可能性を有すると確信しています。今回の第II相臨床試験が成功すれば、2021年第2四半期に第III相臨床試験へ進められるものと期待しています」

世界各地で新たなSARS-CoV-2の変異株が出現していることや、これらの変異株がワクチンの有効性に影響を及ぼす可能性を考慮し、サノフィはこの新たな第II相臨床試験と並行して、新たな変異株に対するワクチンの開発も始めており、その知見を両社の開発プログラムの次の段階にいかす予定です。

### 第II相臨床試験について

新たな第II相臨床試験は多施設共同無作為化二重盲検用量設定試験で、18歳以上の成人を対象にワクチン候補を21日間隔で2回接種し、安全性、反応原性と免疫原性を評価します。本試験には、18～59歳の成人と60歳以上の成人が同数参加します。

### 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

抗原量は3段階とし、アジュバントの量を固定したワクチン候補を米国、ホンジュラスおよびパナマにおける720名の被験者を対象に評価します。その後第II相臨床試験の結果は、第III相臨床試験の計画に反映されます。

2020年12月に得られた第I/II相臨床試験の結果において、18～49歳の成人ではCOVID-19から回復した患者と同程度の免疫反応が認められたのに対し、高齢者における免疫反応はこれより低く、その原因は抗原濃度が低いことにある可能性が指摘されました。今回の新たな第II相臨床試験で肯定的な結果が得られた場合は、2021年第2四半期にグローバル第III相臨床試験を実施する予定です。さらに第III相臨床試験で肯定的な結果が得られた場合には、2021年下半年に承認申請を行い、承認が得られれば2021年第4四半期に実用化される見込みです。

臨床試験プログラムは、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)の支援を得て進めます。サノフィとGSKの遺伝子組換えタンパク質ベースのアジュバント添加COVID-19予防ワクチン候補は、2020年7月に米国政府より、開発と製造を加速する対象品目として選ばれました。

### 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ています。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、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することが期待できます。

### COVID-19パンデミックとの戦いの最前線で

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 ワクチンの開発を行っています。前臨床データは期待がもてる内容で、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。サノフィとTranslate Bio社は、2021年第1四半期に第I/II相臨床試験を開始する予定です。

サノフィはこのほどファイザーおよびビオンテック社と契約し、両社のCOVID-19予防ワクチンの1億2,500万回分以上の生産と供給を支援する契約を締結したことを発表しました。

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。

### 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。