

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2020年12月11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、12月18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12月18日

## サノフィとGSK、高齢者における免疫反応の向上にむけて 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開発の遅延を発表

- 第I/II相試験の中間結果より、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得られました。
- 高齢者における免疫反応は不十分であったため、全年齢層で高いレベルの免疫反応が得られるよう、抗原の濃度を再調整する必要が明らかにされました。
- 両社は、抗原の配合を改善した製剤にて第III相試験を行う計画です。
- 米国の「ワープスピード作戦」の一環としてBARDA(生物医学先端研究開発局)の支援を得て2021年2月に試験を開始し、承認済みのCOVID-19ワクチンとの比較などの検討を行います。
- 開発計画が良好に進めば、実用化は2021年第4四半期の見込みです。

**パリ・ロンドンー2020年12月11日**ー サノフィとGSKは本日、現在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について、高齢者における免疫反応を向上させるため、開発の遅延を発表しました。第I/II相試験の中間結果より、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、高齢の被験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。

非ヒト霊長類を用い、抗原の配合を改善したワクチン候補を投与し、ウイルスを曝露させる最新の前臨床試験では、ワクチンは肺病変を予防し、2～4日以内に上気道と肺から速やかにウイルスを消失することが明らかにされました。これらの結果から両社は、この遺伝子組換えタンパク質ベースのアジュバント添加プラットフォームを用い、すべての成人に効果的なワクチンを提供することは可能であると確信しています。

サノフィの遺伝子組換え技術とGSKが確立したパンデミックアジュバント技術は、インフルエンザワクチンとして既に成果が得られています。遺伝子組換え技術は、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可能性があるという利点があります。

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。「私たちは公衆衛生を非常に重視しており、開発の遅れをお知らせすることは大変残念です。しかしながら、私たちは常に、サイエンスとデータに基づき決断を下しています。私たちは、今後歩むべき道筋を見定めており、安全で効果的なCOVID-19ワクチンをお届けできると確信し、開発に取り組んでいます。今回の結果や、新たに得られた期待の持てる前臨床データに基づき、私たちはワクチン候補を最適化し、目標達成に向け全力を注いでまいります。世界はパンデミックと闘うために、複数のワクチンを必要としています。そしてこれは1社だけで成し遂げられることではありません」

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。「試験結果は、我々が期待していたものではありませんでした。これまでの経験や他の協働からも、GSK のアジュバントは、COVID-19 の抗原と組み合わせることで、忍容可能な副反応プロファイルを備え、十分な免疫応答を引き起こすことができると確信しています。このパンデミックを制圧するには、複数のワクチンが必要であることも明らかです。我々の目下の目標は、パートナーであるサノフィと緊密に連携し、改善された抗原を用いてワクチンを開発し、COVID-19 の予防に大きく貢献することです」

両社は、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) より W15QKN-16-9-1002 契約に基づき支援を受け、第IIb相試験を2021年2月に開始する予定です。この試験では、承認済みのCOVID-19ワクチンとの比較も行う予定です。肯定的なデータが得られた場合には、グローバル第III相試験を2021年第2四半期に開始できる可能性があります。第III相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ます。ワクチンの実用化は、2021年中旬から2021年第4四半期にずれ込む見込みです。

サノフィとGSKが開発中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は、2020年7月、米国政府がワクチンの開発と製造を加速する「ワープスピード作戦」の対象として選定されました。

両社はワクチン購入の契約が締結された政府や欧州委員会にこの結果の報告を行っています。

### 第III相試験

第III相試験の中間結果より、18～49歳の成人では、ワクチン候補を2回接種した後の中和抗体濃度は、COVID-19から回復した患者の血清中抗体濃度と同程度となり、バランスの取れた細胞性免疫反応が得られたものの、50歳以上の成人では中和抗体の濃度が不十分でした。ワクチン候補は、一時的ながら予想を上回る反応原性を認めましたが、この原因として製剤中の抗原量が最適ではなかったことが考えられています。ワクチン候補に関連する重篤な有害事象は認められませんでした。最も良好な結果は、GSKのアジュバントと併用した抗原の濃度が最も高かった群で認められ、参加者の88%で目標とした中和抗体濃度がみられました。抗体陽転率は、18～49歳では89.6%、50歳以上では85%、60歳以上では62.5%でした。

第III相試験は無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、COVID-19ワクチン候補の安全性、反応原性および免疫原性(免疫反応)を評価できるよう設計されました。

試験は米国内の医療施設10施設で行い、441名の健常成人が参加しました。参加者は、ワクチン候補またはプラセボの投与を1回または2回、21日間の間隔をあけて受けました。

第III相試験の結果は、すべてのデータが揃い次第、査読のプロセスを経て公開されます。

### 最新の前臨床試験結果

非ヒト霊長類を対象に強毒性ウイルスの曝露を行った最新の前臨床試験では、ワクチンは肺病変を予防する高い効果を示し、2～4日以内に上気道と肺のウイルスが減少しました。この前臨床試験の結果において、ワクチン候補は、最適な抗原量の製剤であればウイルスの増殖を阻止する能力を示すことが確認されました。これらのデータは、査読を経た公開に向け、準備が進められています。

## 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。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2021年第1四半期に開始し、早ければ承認申請は2021年上半期に承認申請を行う見込みです。

## 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、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。