

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2021年5月17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、5月25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5月25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第II相臨床試験において、成人全ての年齢層で強力な免疫反応を認めたことを発表

- ・ 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は、成人全ての年齢層で強力な中和抗体反応を誘導しました。
- ・ 感染歴のある被験者では1回目接種後に高い免疫反応がみられ、強力なブースターワクチンとしての可能性が示されました。
- ・ グローバル第III相臨床試験は、今後数週間以内に開始される見込みです。

パリ・ロンドン- 2021年5月17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について、722名の被験者を対象とする第II相臨床試験において、成人の全年齢層において高い割合で中和抗体反応がみられ、これはCOVID-19から回復した感染者での測定結果と同程度であったと発表しました。グローバルにおけるピボタル第III相臨床試験は、近日中に開始する見込みです。

第II相臨床試験の中間結果では、全年齢層(18~95歳)において全ての用量群で2回目のワクチン接種後の抗体陽転率は95%~100%となり、忍容性は許容範囲で、安全上の懸念は認められませんでした。ワクチン候補の接種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と同程度に高く、若年成人(18~59歳)ほど高いことが明らかにされました。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。

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。「私たちの第II相試験データは、このワクチン候補が今まさに進行中の公衆衛生上の危機に対して、その役割を果たせる可能性を示す内容です。今後も複数種類のワクチンが必要であり、特に変異株が次々と発生する状況では、通常の保存温度で保管が可能な、有効でブースター効果のあるワクチンの必要性が高まります。今回の良好な結果を受けて、有効性を検討するグローバル第III相臨床試験に進める予定です。さらなるデータを収集し、世界中のパートナーと協力し、できる限り早期にワクチンをお届けできるよう努めてまいります」

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。「今回の良好なデータは、変異株への対応やブースター接種の必要性など、より広い意味でのパンデミック対策という点で、このタンパク質ベースのアジュバント添加ワクチン候補が持つ可能性を示すものです。GSKでは、このワクチン候補が、今なお続くCOVID-19との闘いに大きく貢献できると考えており、年内に実用化するという目標を達成できるよう、早急に第III相臨床試験へと進めていきます」



今回得られた第II相臨床試験の肯定的な中間結果に基づき、両社は、今後数週間以内に、抗原量を10 µgとし、GSKのパンデミックアジュバントを併せて接種する、グローバル無作為化二重盲検第III相試験を実施する予定です。この第III相試験では、幅広い国々から35,000人を超える成人被験者が参加し、D614 (武漢) 株とB.1.351 (南アフリカ) 変異株を含む、2種類のワクチン製剤の有効性を評価する予定です。

これと並行して、両社は様々な変異株のワクチン製剤を用いたブースター試験を行い、低用量のワクチンを接種することで、初回免疫の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について評価を行う予定です。

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、2021年第4四半期に承認される見込みです。

第II相試験の詳細

今回の第II相試験の中間結果において、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は、成人の全年齢層で強力な免疫反応を誘導し、抗体陽転率は95%~100%で、中和抗体濃度は感染者でみられる中和抗体レベルと同程度でした。感染歴のある被験者では1回目接種後に高い抗体価がみられ、本剤はブースターワクチンとしての高い可能性をもつことが示唆されました。第II相試験の詳細な結果は、査読論文誌に発表する予定です。

今回の試験は、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(ハイリスク状態にある人々を含む)を対象に抗原量を5、10および15µgの3段階として21日間隔で2回接種し、安全性、反応原性及び免疫原性を評価しました。試験は2021年2月に開始し、米国とホンジュラスで722名が参加しました。18~59歳の被験者と、60歳以上の被験者の数は同数としました。

本試験は、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することが期待できます。

COVID-19パンデミックに対する様々な取り組み

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。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、免疫反応と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、ピオンテック社のEU向けのワクチン1億2500万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て、3種類のCOVID-19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 各国において 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、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 2020 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。