

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2021年3月12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19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19日

## サノフィとTranslate Bio社、COVID-19に対する 新規mRNAワクチン候補の第I/II相臨床試験を開始

- 高濃度の中和抗体の発現を示す前臨床データを受け、安全性、免疫応答と反応原性を評価する臨床試験を実施します。
- 415名の被験者を対象に実施し、2021年第3四半期に中間結果が得られる見込みです。
- これと並行して、拡大しつつある新たな新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変異株に対する追加の mRNA ワクチン候補を評価する前臨床試験を実施中です。

フランス・パリおよびマサチューセッツ州レキシントン-2021年3月12日-サノフィにてワクチンを手掛けるグローバルビジネスユニットであるサノフィパスツールと、臨床段階のメッセンジャーRNA(mRNA)医薬品を手掛ける Translate Bio 社 (NASDAQ: TBIO)は、新型コロナウイルス感染症 COVID-19の原因ウイルスである SARS-CoV-2 に対する新規 mRNA ワクチン候補 MRT5500 の第 I/II 相臨床試験の開始を発表しました。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。

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 mRNA ワクチン候補は、私たちの感染症における専門知識とパートナー企業のもつ革新的技術の結晶です。第 I/II 相臨床試験の開始は、今なお続く COVID-19 パンデミックとの闘いに役立つ有効なワクチンを、もう一つ送り出すという目標に向けた重要な一歩です」

Translate Bio 社の最高経営責任者(CEO)であるロナルド・ルノー(Ronald Renaud)は、次のように述べています。「私たちはパートナーであるサノフィパスツールとの連携を通じ、複数の感染症に対する mRNA ワクチン候補の研究を行ってきており、今回重要な進展がありました。今回のパンデミックの進行中に mRNA ワクチンの影響が立証されたことを受けて、私たちの共同開発チームは、今回の世界規模の健康危機を克服する連携活動の一環として、MRT5500 の開発を粘り強く進めています」

現在前臨床試験を実施しており、今後数ヶ月かけて MRT5500 ならびにその他の mRNA ワクチン候補が現在拡大中の SARS-CoV-2 変異株に対する中和抗体を誘発できるかを評価し、実施中の臨床試験や今後行う臨床開発の基盤となる情報を得ていく予定です。

共同開発チームは、mRNA ワクチン候補の温度の安定性向上への研究を進めており、後期臨床試験や上市の際には、-20°C での保管を可能にすることを目標にしています。また、通常の冷蔵温度(2~8°C)で安定する製品の製造に向けた研究も進めています。

MRT5500 は、サノフィパスツールと Translate Bio との共同研究・ライセンス契約の下で開発中です。

### 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



## 第 I/II 相臨床試験について

第 I/II 相臨床試験は無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、COVID-19 予防ワクチン候補である MRT5500 の安全性、反応原性(忍容性)および免疫原性(免疫応答)の評価が行えるよう設計されています。試験は 13 の医療施設で行い、18 歳以上の健康成人 415 名が参加します。

臨床試験の被検者は、MRT5500 の接種を 1 回、もしくは 21 日あけて 2 回受けます。試験では、3 段階の用量(15 µg, 45 µg または 135 µg)を検討します。

## 発表済みの前臨床試験結果について

[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示されました。

## サノフィパスツールと Translate Bio 社の連携について

2018 年、Translate Bio 社は、サノフィにてワクチンを手掛けるグローバルビジネスユニットであるサノフィパスツールとともに、最大で 5 種類の病原体に対する mRNA ワクチンの開発を進める共同研究・独占的ライセンス契約を締結しました。この契約は 2020 年 3 月に対象範囲を広げ、COVID-19 に対する新規の mRNA ワクチンの開発を含めました。2020 年 6 月、両社は既存の連携活動に加えて、既存の感染症ならびに将来発生する感染症に対する新たな mRNA ワクチンの開発を進めることを決定しました。

この連携は、サノフィパスツールのワクチン領域のリーダーシップと、Translate Bio 社の mRNA 研究開発の専門知識を活かすものです。この契約の下で両社は、2018 年の契約締結後少なくとも 4 年間の契約期間中に共同で研究開発を行い、感染症を予防する mRNA ワクチン候補や mRNA ワクチンプラットフォームの開発を進めます。

## COVID-19 に対する取り組み

サノフィは、Translate Bio 社との提携で mRNA ワクチンを開発する活動に加えて、GSK と連携し、サノフィが季節性インフルエンザワクチンに用いている遺伝子組換えタンパク質に基づく製造技術と、GSK が確立したパンデミックアジュバント技術を用いた COVID-19 予防ワクチン候補の開発を進めています。2021 年 2 月 22 日、GSK とサノフィは、抗原の処方を変更した製剤を用いた新たな第 II 相臨床試験の開始を[発表](#)しました。対象者 720 名の登録は、3 月 8 日に完了しました。第 III 相臨床試験の結果が良好で、規制当局の承認が得られれば、ワクチンの実用化は 2021 年第 4 四半期となる見込みです。

## Translate Bio 社について

Translate Bio は、臨床段階の mRNA 医薬品を開発している企業で、蛋白質や遺伝子障害に起因する疾患を治療したり、防御免疫の誘導により感染を予防する、革新的な新クラス治療薬の研究を進めています。Translate Bio はその技術を主に肺疾患治療薬の開発に応用しており、現在開発が最も進んでいる肺疾患治療薬候補である、嚢胞性線維症(CF)の治療薬の開発は現在、第 I/II 相臨床試験を実施中です。その他の肺疾患に対する治療薬候補は、現在 Translate Bio が有する肺送達プラットフォームを活用した創薬研究プログラムの段階にあります。Translate Bio の技術は、肝臓疾患をはじめとする様々な疾患にも応用可能と考えております。また、Translate Bio のプラットフォームは、抗体医薬品や蛋白質分解などの各種クラスの治療薬に応用可能とも考えられています。Translate Bio はまた、サノフィパスツールとの連携の下で各種感染症に対する mRNA ワクチンの開発を進めています。



## 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。

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、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。

## Translate Bio の今後の見通しに関する注意事項

当プレスリリースには、1995年民間有価証券訴訟改正法でいう「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には、MRT5500の第I/II相臨床試験への参加が見込まれる被験者数; MRT5500の第I/II相臨床試験の中間結果が2021年第3四半期に発表する計画; 温度安定性の向上を含む、MRT5500のさらなる向上に向けた計画と戦略; MRT5500が有望なCOVID-19ワクチン候補となる可能性; mRNAワクチンがCOVID-19や新たなSARS-CoV-2変異株に対する有効な取り組みとなる可能性; Translate Bioがサノフィとの提携で期待できるメリット; Translate Bioが同社の技術を幅広く応用可能としている考え; Translate Bioの主な開発プログラムや感染症の治療を目的とするmRNAワクチンの開発の続行などの同社事業に関する計画、戦略や見通しが含まれます。今後の見通しに関する記述では、“anticipate (期待する)” “believe (信じる)” “continue (続行する)” “could (かもしれない)” “estimate (推定する)” “expect (期待する)” “forward (進める)” “intend (意図する)” “may (〜かもしれない)” “plan (計画する)” “potential (可能性のある)” “predict (予測する)” “project (見積もる)” “should (〜べきである)” “target (目標とする)” “would (したい)”等の表現で死別されますが、これらの表現が用いられない場合もあります。このような今後の見通しには、様々な重要な要因、リスクや不確実性の影響を受けやすく、実際の出来事や結果は現在の期待や考えから大きく異なることがあります。このような要因、リスクや不確実性には、COVID-19パンデミックがTranslate Bioの事業、財務状況、経営や流動性に現在もたらしている影響と今後生じる可能性がある影響; Translate Bioがそのプラットフォームとプログラムの開発を進める能力(ワクチン開発プログラム全般およびMRT5500関連プログラム、プロジェクトの期限内に製品候補の安全性と有効性を立証し、前臨床試験で得られた肯定的な所見を臨床試験で再現する能力等); Translate Bioとサノフィとの連携契約で成功を収める能力; mRNAベースのワクチン候補、特にCOVID-19ワクチン候補の創薬と開発に関連する不確実性; 米国食品医薬品局(FDA)やその他の規制当局、および臨床試験実施施設における施設内審査委員会が現在実施中または計画中の臨床試験に関して下す決定の内容と時期; Translate Bioが必要な特許やその他の知的所有権の保護を取得、維持し行使する能力; 事業に必要な多額の現金の入手可能性; 競合要因; 一般的な経済および市場の状況、ならびにTranslate Bioが2021年3月1日に米国証券取引委員会(SEC)に提出した2020年12月31日終了事業年度フォーム10-K年次報告書およびその後の提出物における「リスク要因」に示す項目が含まれます。本プレスリリースに明記される将来予想に関する記述は、発表日時点における内容であり、当社は新しい情報、将来の出来事などに基づきこれらの将来予測を更新する義務を負うものではありません。