

PRESS RELEASE



この資料は、仏サノフィおよび英国グラクソ・スミスクライン plc が 2021 年 5 月 17 日 (英国現地時間) に発表したプレスリリースの日本語抄訳であり、報道関係者各位の利便性のために提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先されます。詳細は <https://www.gsk.com> をご参照ください。

報道関係者各位

2021 年 5 月 25 日
グラクソ・スミスクライン株式会社

<2021 年 5 月 17 日英国ロンドン、フランスパリ発>

GSK とサノフィ、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチン候補の 第 II 相臨床試験において全年齢層の成人で安定した免疫応答を示したと発表

- 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が全年齢層の成人で安定した中和抗体反応を誘発
- 過去に感染した患者への単回接種後に高い免疫応答が確認され、ブースター効果が得られる可能性を示唆
- 数週間以内に国際共同第 III 相臨床試験を開始する予定

グラクソ・スミスクライン (本社: 英国、以下 GSK) とサノフィ (本社: フランス、以下 サノフィ社) は、5 月 17 日、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、722 人からなる全年齢層の成人を対象とした第 II 相臨床試験で、COVID-19 から回復した人の値に匹敵する、安定した中和抗体応答率を達成したと発表しました。数週間以内に、国際共同 III 相臨床試験の開始を予定しています。

第 II 相試験の中間結果では、どの用量においても全年齢層 (18~95 歳) で 2 回目の接種後に 95~100% の抗体陽転が認められました。また本ワクチン候補は、忍容可能な副反応プロファイルが示されました。全体として、このワクチン候補は、自然感染時に匹敵するレベルの中和抗体を誘導し、18~59 歳の成人で高レベルであることが確認されました。過去に新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に感染した経験のある被験者においては、単回接種で高レベルの中和抗体が誘導され、ブースターワクチンとしても有力な開発候補となることが示唆されました。

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。」

第II相臨床試験から得られた良好な中間結果に基づき、両社は数週間以内に、GSKのアジュバントを組み合わせ合わせた用量10 µg のワクチン候補による国際共同無作為化二重盲検第III相臨床試験を開始する予定です。第III相臨床試験には、さまざまな国から35,000人を超える成人が参加する予定であり、2つのワクチン製剤の有効性をD614変異株 (武漢) とB.1.351変異株 (南アフリカ) も含め評価します。

それと同時に両社は、初回に受けたワクチン製剤の種類に関わらず強力なブースター効果を得るため、低用量のさまざまなワクチン製剤を用いたブースター試験を実施する予定です。

第III相試験および規制当局による審査が順調に進めば、2021年第4四半期にはこのワクチンの承認が見込まれます。

第II相試験について

第II相試験の中間結果では、全年齢層の成人で抗体陽転率が95～100%となり、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が安定した免疫応答を誘導したことが示されました。また、中和抗体の産生は、自然感染時に匹敵することを確認しました。さらに、ウイルス感染歴のある集団において、ワクチン候補が1回接種後に高い抗体価を示したことから、ブースターワクチンとして利用可能であることが示唆されます。これら第II相試験の全ての結果は、査読付き学術誌に掲載される予定です。

この多施設共同無作為化二重盲検用量設定試験は、COVID-19の重症化ハイリスク者を含む18歳以上の健康成人を対象として、5 µg、10 µg、15 µgという3つの用量の抗原を、21日間隔で2回接種した時の、安全性、副反応、および免疫原性を評価することを目的に実施しました。2021年2月から開始された本試験には、米国とホンジュラスの722名が参加し、18～59歳と60歳以上の成人の参加者数は同数でした。

この試験は、W15QKN-16-9-1002の契約の下、米国国防総省による化学、生物、放射線、核防衛のための合同プログラム事務局と連携した、米国保健福祉省の事前準備・対応担当次官補局の一部門である米国生物医学先端研究開発局の支援を受けています。

GSK とサノフィ社の協働について

両社の協働において、サノフィ社は遺伝子組換え抗原を、GSKはアジュバントを提供しており、いずれもインフルエンザに対し効果が実証され、既に確立されたプラットフォームを使用しています。遺伝子組換え技術にGSKのアジュバント技術を組み合わせ合わせたこのワクチン候補は、通常のワクチンを管理する温度で安定性が保たれる設計となっていることから、一般的な冷蔵庫内温度でワクチンが保存でき、世界規模で容易にワクチンを配布・接種することが可能となります。また本剤は、高く持続的な免疫応答を誘導し、ウイルス伝播を予防する可能性があります。

COVID-19 に対する GSK の取り組み

COVID-19 に対する GSK の取り組みは、業界内でも最も幅広いものであり、提携企業との協力のもと、複数のワクチン候補に加え、3種類の治療薬候補の開発を進めています。

GSK は、アジュバント技術を提供することで、複数の企業や団体と協力し、COVID-19 ワクチンの開発に取り組んでいます。サノフィ社との協働に加え、メディカゴ社とのアジュバント添加植物由来ワクチン候補の共同開発は、現在、後期臨床試験の段階にあります。また SK Bioscience 社と初期段階の協働も進めており、感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI) とビル＆メリンダ・ゲイツ財団の資金援助を受け、COVAX ファシリティを通じて世界に供給できるよう、手頃な価格で入手可能な差別化された COVID-19 ワクチンの開発を行っています。アジュバントの使用は、パンデミックの状況下では特に重要です。アジュバントを使用することにより、1 回の接種に必要な抗原の量が抑えられるため、ワクチンの生産量を増やすことができ、より多くの人々を守ることに貢献できるからです。

GSK はまた、メッセンジャーRNA 技術を専門とする CureVac 社と、1 つのワクチンで複数の新たな変異株に対処できる COVID-19 次世代多価 mRNA ワクチンの開発も協働で進めています。さらに、CureVac 社の第一世代 COVID-19 ワクチンについて、最大で 1 億回分の製造も支援します。また、Novavax 社の COVID-19 ワクチンについて、英国における最大で 6,000 万回分の製造支援を行っています。

加えて、COVID-19 患者さんに対する治療薬や治療選択肢の開発にも取り組んでいます。Vir Biotechnology 社と協働し、COVID-19 に対する治療や予防の選択肢として使用可能な既存の抗ウイルス抗体医薬の開発や、新たな抗体医薬の特定に取り組んでいます。先日両社は、入院リスクの高い COVID-19 成人患者さんの早期治療を目的に、VIR-7831 の単独療法時の有効性を評価する第 III 相 COMET-ICE の中間解析の結果、十分な有効性が確認され、独立データモニタリング委員会より、新規組み入れの中止が勧告されたことを発表しました。現在、米国における緊急使用許可や、その他の国々での承認取得を目指しています。さらに、過剰な免疫反応が生じている 70 歳以上の COVID-19 重症患者さんを対象に、モノクローナル抗体オチリマブの評価も行っています。

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。日本人であるサノフィ株式会社の詳細は、<https://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

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。詳細情報については <https://jp.gsk.com> をご覧ください。