



ジャパンワクチン株式会社



この資料は、英国グラクソ・スミスクライン plc が 2016 年 10 月 27 日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します。詳細は <http://www.gsk.com> をご参照下さい。

2016 年 11 月 24 日

報道関係各位

2016 年 10 月 27 日、英国ロンドン発

GSK、IDWeek 学術会議で帯状疱疹ワクチン候補に関する新データを発表

フレキシブルな接種間隔およびインフルエンザワクチンとの同時接種について新たな臨床成績を確認

グラクソ・スミスクライン (LSE/NYSE : GSK) は本日、米国ルイジアナ州ニューオーリンズで開催中の IDWeek (米国感染症関連学会合同国際会議) の学術会議で、同社の帯状疱疹ワクチン候補 Shingrix™ に関する新たなデータを公表しました。このデータは、GSK のワクチン候補とインフルエンザワクチンとの同時接種、フレキシブルな接種間隔、およびワクチンが生活の質 (QOL) に与える影響に関する検証結果を示すものです。

新データの概要

- 第 III 相ワクチン候補臨床プログラムの多施設、多国間共同試験である ZOE-50 (NCT01165177) 試験および ZOE-70 (NCT01165229) 試験の 2 試験の被験者を対象に、ワクチンの接種が QOL に与える影響が分析されました。2 本の主要試験で、すべての年齢層に対して高い有効性が示され、ワクチン接種群で接種後に帯状疱疹を発症した被験者の数は、予想通りごくわずかでした。また、試験の中で行われた QOL 調査の結果、ワクチン接種群の帯状疱疹を発症した被験者では、ワクチン非接種群と比較して、痛みのレベルが低かったことが報告されました。この試験の結果、ワクチン候補は、帯状疱疹の発症を予防することに加え、ワクチン接種後に帯状疱疹を発症した少数の患者において帯状疱疹の重症度を軽減することが明らかになりました。
- 第 III 相臨床試験では、50 歳以上の成人を対象に、ワクチン候補が 2 カ月間隔で 2 回接種されました。354 人の被験者が参加した新たな試験 (ZOSTER-026) では、2 回目のワクチンを 1 回目接種後 2 カ月から 6 カ月の間隔で接種した際に、同レベルの免疫反応が得られ、安全性プロファイルも同程度であることが確認されました。
- 2013 年の北半球のインフルエンザ流行期間中に 50 歳以上の成人を対象に実施した試験 (ZOSTER-004) では、ワクチン候補をアジュバント非添加型の季節性インフルエンザワクチンと同時に接種した際に、両ワクチンの忍容性はいずれも良好であり、個々のワクチンに対する免疫反応は、同時に接種した場合と別々に接種した場合のいずれも同レベルであることが確認されました。

GSK は、2016 年 10 月 24 日 (月) 付けで米国食品医薬品局 (FDA) に提出する申請資料に、フレキシブルな接種間隔およびアジュバント非添加型季節性インフルエンザワクチンとの同時接種に関するデータを含めました。年内に承認申請を予定している各国においても同じデータを添付する予定です。



GSK Vaccines の研究開発部門の Chief Medical Officer である Thomas Breuer 博士は次のように述べています。「帯状疱疹は水痘を引き起こすウイルスが再活性化することにより発症し、一般的な疾患であるものの、その症状は深刻です。帯状疱疹に罹患するリスクは 50 歳以上で急激に高まります。GSK の帯状疱疹ワクチン候補は、第 III 相臨床試験を通して一貫して高齢層の被験者において高い有効性を示しています。この試験結果は、新たなワクチン候補が、帯状疱疹の予防および加齢に伴う免疫力の低下という課題を克服する上で、大きな効果を発揮しうる可能性を明確に示しています。さらに本日発表の新データは、帯状疱疹の予防と QOL の向上に役立つワクチン候補のプロファイルとともに、フレキシブルな接種法として選択肢を裏付ける新しいエビデンスを提供するものです。」

IDWeek（米国感染症関連学会合同国際会議）は、米国感染症学会（IDSA）、米国医療疫学学会（SHEA）、米国 HIV 医学協会（HIVMA）および米国小児感染症学会（PIDS）の共催による年次学術会議です。GSK はこの会議で、帯状疱疹に関するデータの発表に加え、ワクチン接種によるインフルエンザ予防効果の改善に関する要約も発表する予定です。

Shingrix について

Shingrix は、非生ワクチンの遺伝子組み換え型のワクチンで、帯状疱疹、およびその合併症の予防を目的としています。このワクチン候補は、帯状疱疹を引き起こす水痘・帯状疱疹ウイルス（VZV）上に存在するタンパク質である糖タンパク E と、抗原に対する免疫反応を促進することを目的としたアジュバント AS01_B を組み合わせたものです³。GSK では、関連規制当局の審査機関による承認を得て、この製品を Shingrix™ として商標登録することを目指しています。Shingrix という販売名の使用に関する承認は、現時点ではどの国の規制当局からも得られていません。

50 歳以上の成人および免疫不全の成人を対象として、この候補ワクチンの帯状疱疹予防効果を評価するための追加試験が進行中です。これらの試験は、免疫機能が低下した集団における候補ワクチンの有効性および安全性プロファイル、ならびにその他の集団と特定の状況下における候補ワクチンの免疫反応を刺激する能力に関する追加情報を提供することを目的としています。

第 III 相試験プログラムについて

世界各国の被験者 37,000 人超が参加した、GSK の帯状疱疹ワクチン候補である Shingrix による第 III 相試験プログラムは、本剤の有効性、安全性、および免疫原性を評価するものです。Shingrix については、高齢者に加え、免疫機能が低下した集団（固形がん、血液がん患者、造血幹細胞移植・腎移植レシピエント、HIV 感染者を含む）でも評価が進行中です。

Zoster-026 試験について

本試験では、2 回にわたり（2 カ月、6 カ月、または 12 カ月間隔で）ワクチン候補が接種され、それぞれの接種間隔における免疫反応と安全性プロファイルが比較されました。

Zoster-004 試験について

本試験では、4 価不活化季節性インフルエンザワクチンがワクチン候補の 1 回目の接種と同時に、または順次に接種され、それぞれの接種方法における免疫反応と安全性プロファイルが比較されました。

帯状疱疹について

帯状疱疹は通常、身体の片側に発現する痛みとかゆみを伴う発疹として現れます。この発疹は、潜伏していた水痘ウイルス（水痘・帯状疱疹ウイルス、VZV）が再活性化することにより発症します。データによると、多くの国で 90% を超える成人が小児期に水痘に感染しています。米国では帯状疱疹を発症する生涯リスクは約 3 人に 1 人となっていますが、85 歳以上になると、このリスクは 2 人に 1 人に増加します。自然な加齢にともなう免疫システムの機能低下、または基礎的な免疫疾患の結果として、50 歳を超えると帯状疱疹のリスクは急激に高まります⁴。

帯状疱疹のもっとも一般的な合併症は帯状疱疹後神経痛です。これは、帯状疱疹による急性の発疹を認めた後に、少なくとも 90 日間にわたり持続する重度の限局性疼痛として定義されます。帯状疱疹



ジャパンワクチン株式会社



の合併症には他にも、重度の障害につながる可能性のある眼科疾患、神経性疾患、皮膚疾患などが挙げられます⁵。

参考文献

1. Cunningham et al., N Engl J Med 2016; 375: 1019-32. Efficacy of the herpes zoster subunit vaccine in adults 70 years of age or older.
2. Lal et al., N Engl J Med 2015; 372:2087-2096 Efficacy of an Adjuvanted Herpes Zoster Subunit Vaccine in Older Adults
3. Shingles (Herpes Zoster) Clinical Overview. US Centers for Disease Control and Prevention. Accessed at: <http://www.cdc.gov/shingles/hcp/clinical-overview.html> on 6 Sept 2016.
4. Cohen et al., N Engl J Med 2013;369:255-63 Clinical practice: Herpes zoster.
5. The GSK proprietary AS01 adjuvant system contains QS-21 Stimulon® adjuvant licensed from Antigenics LLC, a wholly owned subsidiary of Agenus Inc. (NASDAQ: AGEN), MPL and liposomes

GSK – グラクソ・スミスクラインは、研究に基盤を置き世界をリードする、医薬品およびヘルスケア企業であり、人々が心身ともに健康でより充実して長生きできるよう、生活の質の向上に全力を尽くすことを企業使命としています。詳細は、<http://www.gsk.com> をご覧ください。

<ジャパンワクチン株式会社について>

グラクソ・スミスクライン株式会社、第一三共株式会社による 50%ずつの出資により、2012 年 7 月 2 日より営業を開始しました。「力をあわせて、未来を守る」をスローガンに、日本国内における予防ワクチンの臨床開発、マーケティングならびに営業活動を行っています。

<お問い合わせ先>

<p>グラクソ・スミスクライン株式会社 コミュニケーション TEL: 03-5786-5030 http://jp.gsk.com/</p>

<p>ジャパンワクチン株式会社 コーポレートアフェアーズ部門 TEL: 03-5213-2713 URL: http://japanvaccine.co.jp</p>
