



SANOFI

REGENERON

- 本資料は、サノフィ(フランス、パリ)およびRegeneron社(ニューヨーク州タリータウン)が2017年6月27日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集し、7月6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。日本語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。
- sarilumabは、日本においても製造販売承認申請を行っています。本資料の内容は日本での承認内容とは異なる場合があります。

## サノフィとRegeneron社、 中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者に対する治療薬として 欧州でsarilumabの承認取得

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン- 2017年6月27日- サノフィ(フランス・パリ)とRegeneron社(ニューヨーク州タリータウン)は、欧州委員会(EC)が、1剤以上のメトトレキサート(MTX)などのDMARDs(抗リウマチ薬)で効果不十分または不耐容の中等度から重度の活動性関節リウマチ(RA)の成人患者に対してMTXと併用する治療薬として、sarilumabを承認したことをお知らせします<sup>1</sup>。MTX不耐例や、MTXによる治療が適切ではない場合は、sarilumabの単剤投与が可能で<sup>1</sup>。

sarilumabは、インターロイキン6受容体(IL-6R)に結合するヒトモノクローナル抗体で、炎症をもたらすIL-6を介する信号伝達を阻害します。関節リウマチ患者さんの滑液中にはIL-6が高濃度で認められ、これがRAの特徴である重度の炎症や関節破壊に大きく関与していると言われて<sup>1</sup>。

サノフィのグローバル研究開発部門プレジデントのエリアス・ザフーニ博士は「関節リウマチは治療が難しく、生涯にわたって続く疾患で、多くの医療提供者が患者さんに対して有効な治療薬を待ち望んでいます。sarilumabは、現在広く用いられている生物学的製剤とは異なる機序を持ち、今回のsarilumabの承認は、既存の治療薬で十分な効果が得られていない多くの患者さんにとって朗報となります」と述べています。

ヨーロッパにおける関節リウマチ患者数は、約290万人にのぼります<sup>2</sup>。関節リウマチでは、免疫系が関節組織を攻撃することにより、炎症や関節痛、関節の腫脹、圧痛や疲労が現れ、ついには、関節の破壊や身体障害に至ります<sup>3,4</sup>。関節リウマチの発症年齢は、35~50歳がピークです<sup>5</sup>。

Regeneron社の最高科学責任者(CSO)兼Regeneron Laboratories所長のジョージ・D・ヤンコポロスM.D., Ph.D.は「ヨーロッパの患者さんにsarilumabをお届けできるようになり、嬉しく思います。患者さんの中にはTNF阻害剤などの現在広く用いられている生物学的製剤で効果が得られない方、あるいは治療ゴールを達成するために有効な単剤療法を必要としている方もおられます。今回の承認は、当社の革新的な科学者の努力のたまものであると同時に、世界各地でSARIL-RA臨床試験プログラムにご協力いただいた数千人もの試験責任医師や、患者さんの献身的なご協力のおかげです」と述べています。

ECでの承認は、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)が、Global SARIL-RA第III相臨床試験プログラムの7試験の結果に関して示した肯定的見解に基づき得られました。これらの試験では、中等度から重度の活動性関節リウマチを有し、1剤以上の生物学的製剤または非生物学的製剤のDMARDsで十分な効果が得られない、または不耐の成人患者3,300例以上のデータが得られています<sup>1</sup>。

**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

本プログラムの一部として行われた第 III 相 MONARCH 試験では、疾患活動性の低下効果と身体機能改善効果において、sarilumab 200mg の単剤投与がアダリムマブ 40mg の単剤投与との比較で優越性を示しました。また、24 週の投与期間中に臨床的寛解に到達した患者さんの割合も sarilumab で高い結果が得られました<sup>1</sup>。

- 主要評価項目である投与 24 週目時点における DAS28-ESR(身体の 28 カ所の関節の状態と赤血球沈降速度に基づき算出する疾患活動性スコア)のベースラインからの変化によって評価した疾患活動性は、sarilumab 群の方がより大きな低下を示しました(sarilumab 群 -3.28、アダリムマブ群 -2.20)。
- 副次評価項目である投与 24 週目時点における機能障害指数(HAQ-DI:Health Assessment Questionnaire-Disability Index 健康評価質問票を用いた機能障害指数)のベースラインからの変化によって評価した身体機能は、sarilumab 群の方がより大きな改善を示しました(sarilumab 群 -0.61、アダリムマブ群 -0.43)。
- 副次評価項目である投与 24 週目時点において寛解(DAS28-ESR スコアが 2.6 未満)に到達した患者の割合は、sarilumab 群でより高い結果でした (sarilumab 群 26.6%、アダリムマブ群 7.0%)。
- 投与 24 週目時点における米国リウマチ学会(ACR)の基準で 20%以上の症状改善(ACR20)が認められた患者の割合は、sarilumab 群でより高い結果でした (sarilumab 群 71.7%、アダリムマブ群 58.4%、 $p=0.0074$ )。ACR50 が認められた患者の割合(sarilumab 群 45.7%、アダリムマブ群 29.7%、 $p=0.0017$ )、および ACR70 が認められた患者の割合 (sarilumab 群 23.4%、アダリムマブ群: 11.9%、 $p=0.0036$ )も sarilumab 群でより高い結果でした。投与 24 週目時点における ACR20、ACR50 および ACR70 は、同試験の副次評価項目として検討しました。

第 III 相 MOBILITY 試験では、sarilumab と MTX の併用例において、プラセボと MTX の併用例と比較して、関節リウマチの徴候および症状の改善、身体機能の向上が認められました。投与 52 週目時点において構造的損傷の進行阻止が認められた患者の割合は、プラセボと MTX の併用例と比較して、sarilumab 200mg 群では 91%、sarilumab 150mg 群では 68%でした。第 III 相 TARGET 試験では、sarilumab と DMARD の併用例において、プラセボと DMARD の併用例と比較して、徴候および症状の改善、身体機能の向上が認められました。MOBILITY 試験と TARGET 試験の結果の詳細は、sarilumab の FDA 承認に関するプレスリリース([こちら](#))をご覧ください。

臨床試験で sarilumab 投与例に認められた発現率の高い副作用は、好中球減少症、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、注射部位紅斑、上気道感染症および尿路感染症でした。発現率が高い重篤な副作用は、感染症でした。

sarilumab は、米国とカナダでも承認を取得しています。サノフィと Regeneron 社は、世界の他の国々においても承認に向けた活動を行っています。

以上

### サノフィについて

サノフィは、グローバルヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。5 つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンおよび新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパストツール、コンシューマー・ヘルスケア)で組織され、パリ(EURONEXT:[SAN](#))およびニューヨーク(NYSE:[SNY](#))に上場しています。

サノフィジェンザイムは、診断と治療が難しいことが多い消耗性疾患に対するスペシャルティ医薬品の開発に取り組み、患者さんやご家族に希望をお届けしています。

## Regeneron社について

Regeneron 社(NASDAQ:[REGN](#))は、重篤な疾患に対する治療薬の創薬を行うバイオ医薬品企業です。医科学者が創設し、約 30 年間にわたり率いてきた企業として、科学を医療ソリューションとして実現する力を発揮し続けています。自社研究により FDA 承認に至った新薬は 6 品目、現在開発中の治療薬候補は数十品目にのぼります。当社の医薬品とパイプライン品目は、眼疾患、心疾患、アレルギー・炎症性疾患、疼痛、がん、感染症および希少疾患の患者さんのニーズに応えることを目的としています。

Regeneron 社は、最適化した完全ヒト抗体が得られる VelocImmune<sup>®</sup>を含む独自の VelociSuite<sup>®</sup>技術や、世界最大級の遺伝子解析施設である Regeneron Genetics Center をはじめとする様々な野心的プロジェクトを通じ、従来の医薬品開発プロセスの加速と改善に取り組んでいます。

詳細は [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) にてご覧いただけます。

### 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と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、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、期中平均発行済み株式数、ならびにサノフィの 2016 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。

<sup>1</sup> Kevzara Summary of Product Characteristics April 2017

<sup>2</sup> National Rheumatoid Arthritis Foundation. "European Fit to Work report." Available at <http://www.nras.org.uk/european-fit-for-work-report>. Last accessed June 2017

<sup>3</sup> Mayo Clinic. "Rheumatoid Arthritis." Available at <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/rheumatoid-arthritis/home/ovc-20197388>. Last accessed June 2017.

<sup>4</sup> Arthritis Research UK. "What are the symptoms of rheumatoid arthritis?" Available at: <http://www.arthritisresearchuk.org/arthritis-information/conditions/rheumatoid-arthritis/symptoms.aspx>  
Last accessed: June 2017

<sup>5</sup> Burton, W, Morrison, A, Maclean, R, and Ruderman, E. "Systematic review of studies of productivity loss due to rheumatoid arthritis." Occupational Medicine 2006;56:18–27