

- ・ 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2018年3月2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、3月9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。
- ・ デュピルマブの喘息における第Ⅲ相試験に日本も参加しています。

## FDA、中等症から重症の喘息の治療薬として デュピクセント®(デュピルマブ)の審査を開始

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン — 2018年3月2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)は本日、米国食品医薬品局(FDA)が中等症から重症の喘息を有する成人および思春期患者(12歳以上)を対象とした維持療法に追加する治療薬として、デュピクセント®(デュピルマブ)の生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)の審査を開始したことを発表しました。処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づく審査期日は、2018年10月20日です。

デュピクセント®はインターロイキン 4 (IL-4)とインターロイキン 13(IL-13)という中等症から重症の喘息でみられる 2 型(Type2)炎症反応のシグナル伝達にかかわる重要なタンパク質(サイトカイン)を特異的に阻害するヒトモノクローナル抗体です。

今回の申請は、LIBERTY ASTHMA 臨床開発プログラムの一環として行われた 3 件のピボタル試験に参加した 2,888 名の成人および思春期の患者から得られた臨床データに基づいて行われました。第Ⅲ相 QUEST 試験と VENTURE 試験の詳細な結果は、今後の学会において発表される予定です。

デュピクセント®の喘息に対する適応は臨床開発段階にあり、その安全性および有効性に関する各国の規制当局の評価は完了していません。

2017年3月には、米国 FDA がデュピクセント®を外用療法では十分なコントロールが行えない、または外用療法が推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する治療薬として承認しました。デュピクセント®は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の治療薬として欧州連合(EU)、カナダなどの国々においても承認されており、日本でも承認されています。

### 中等症から重症の喘息について

中等症から重症持続型喘息の患者さんは、重度の喘息発作(増悪)を頻回に経験し、救急受診や入院が必要となったり、呼吸機能の低下を認めることがあります。標準治

療が確立されている一方で、呼吸機能の低下や重度の増悪、経口ステロイド剤の長期投与、生活の質(QOL)の低下に苦しむ患者さんのアンメットニーズが存在しています。中等症から重症の喘息患者さんの多くは、他の2型(Type2)アレルギー性炎症性疾患を併発しています。この疾患は、一部の免疫細胞やシグナル伝達に關与するタンパク質(IL-4やIL-13を含む)のアンバランスや活動亢進を特徴とします。

### デュピルマブの開発プログラム

サノフィと Regeneron 社は、Type2 炎症により生じる様々な疾患を対象とした臨床開発プログラムにおいてデュピルマブを検討中で、小児のアトピー性皮膚炎(第Ⅲ相)、鼻茸(第Ⅲ相)、好酸球性食道炎(第Ⅱ相)を対象とした開発を実施中です。これらの疾患に対する本剤の使用は試験段階であり、その安全性および有効性に関する各国の規制当局の評価は完了しておりません。デュピルマブは、サノフィと Regeneron 社とのグローバル提携契約の下で共同開発を行っています。

以上

#### 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。

#### 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びります。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®を含む独自の VelociSuite®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。