



2014年10月28日

本資料は、サノフィ（フランス、パリ）およびRegeneron Pharmaceuticals, Inc.（ニューヨーク州タリータウン）が2014年10月20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、10月28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。

## サノフィとRegeneron社、アトピー性皮膚炎患者を対象とした dupilumabの第III相試験の開始を発表

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウンー2014年10月20日ーサノフィ（EURONEXT : SANおよびNYSE : SNY）とRegeneron社（NASDAQ : REGN）は、本日、局所外用療法で十分にコントロールできなかった中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象としたdupilumabの第III相試験において、最初の患者がその投与を受けたこととお知らせします。dupilumabはサイトカインであるインターロイキン（IL）-4およびIL-13のシグナル伝達を阻害する作用をもつ開発中の治験薬です。

dupilumabの第III相臨床プログラムの最初の試験であるLIBERTY AD CHRONOS試験は、無作為化二重盲検プラセボ対照国際共同試験です。本試験では、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者にdupilumabとステロイド外用薬を16週間併用した際の有効性を主要評価項目として評価します。また、副次評価項目として、最長で52週までdupilumabを投与した際の長期安全性と有効性を評価します。同試験には約700人の成人患者が登録される予定です。

LIBERTY AD臨床試験プログラムのSteering CommitteeメンバーであるNational Jewish Health小児アレルギー・免疫科（コロラド州デンバー）のDonald Y. M. Leung博士（M.D., Ph.D.）は、「中等症から重症のアトピー性皮膚炎は、重度の痒み、睡眠障害や広範にわたる皮疹を特徴とする深刻な疾患であり、既存の治療法の有効性は限られています。LIBERTY AD臨床試験プログラムでは、Th2型炎症反応に重要な役割を果たす2つのサイトカインであるIL-4およびIL-13を同時に阻害する治療法が、この慢性的にコントロール困難な疾患に対する新たなアプローチとなるかどうかを検討します」と述べています。

LIBERTY AD臨床試験プログラムは、世界各地の施設において、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者を対象とした、少なくとも5件の臨床試験から構成されます。LIBERTY AD CHRONOS 試験<sup>注1</sup>の詳細については、以下のサイトをご覧ください。

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02260986?term=dupilumab&phase=2&rank=2>.

### IL-4/IL-13経路とアトピー性皮膚炎について

重篤で慢性的な湿疹が現れることで知られる中等症から重症のアトピー性皮膚炎は、タイプ2ヘルパーT細胞（Th2細胞）と呼ばれる免疫細胞サブセットにより引き起こされるアレルギー反応を特徴とする全身性炎症疾患です。このTh2型免疫反応の誘発と維持には、IL-4とIL-13というサイトカインが重要な役割を演じています。

注1：本第III相試験に日本も参加を検討しております。

### 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



中等症から重症のアトピー性皮膚炎では、顕著なそう痒（痒み）、皮膚の乾燥、発赤、浸潤／丘疹形成、痂皮／滲出や苔癬化（皮膚が厚くなる状態）が現れ、病変部の増悪と寛解を繰り返すのが特徴です。強い痒みのために搔くことで皮膚が傷つき、二次感染が生じることもあります。アトピー性皮膚炎の患者さんは、喘息など他の炎症性疾患を伴うことが多いことも知られています<sup>[1]</sup>。中等症から重症のアトピー性皮膚炎は、患者さんの生活に悪影響を及ぼし、直接の医療費や薬剤費に加え、生産性の損失という点でも社会に大きな負担をもたらす疾患です<sup>[2], [3], [4], [5]</sup>。

## dupilumabについて

dupilumabは、IL-4受容体αサブユニットを標的とする完全ヒトモノクローナル抗体で、IL-4およびIL-13の両者のシグナル伝達を同時に阻害する働きを持ちます。dupilumabは、Regeneron社の先駆的なVelocImmune<sup>®</sup> 技術を用いて創薬され、現在はサノフィとRegeneron社が共同でアトピー性皮膚炎、喘息、および鼻ポリープを伴う慢性鼻副鼻腔炎を対象に開発を行っています。dupilumabは臨床開発段階の治験薬であり、安全性および有効性の評価は現時点ではいずれの規制当局においても完了していません。

## サノフィについて

サノフィは、グローバル事業を統合的に展開する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。サノフィは、ヘルスケア分野において7つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、および新生ジェンザイムです。サノフィはパリ(EURONEXT: [SAN](#))およびニューヨーク(NYSE: [SNY](#))に上場しています。

日本においては、約2,700人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

## Regeneron について

Regeneron 社(NASDAQ: [REGN](#))は、ニューヨーク州タリータウンを拠点とし、最先端の科学に基づき重篤な疾患に対する治療薬の探索、開発と商業化を行うバイオ医薬品企業です。重篤な疾患に対する治療薬の探索、開発、そして商業化を行っています。Regeneron 社は、眼疾患、結腸直腸がん、および希少な炎症性疾患の治療薬を販売しています。また、高コレステロール血症、がん、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎など、満たされていない医療ニーズの高い領域において、製品候補を開発しています。当社の詳細は [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) にてご覧いただけます。

## Sanofi Forward-Looking Statements

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大幅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グループが外部成長の機会から利益を得る可能性に付随する不確実性、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減方針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2013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。

### Regeneron Forward-Looking Statements

このプレスリリースには、今後の出来事やRegeneron社の実績に関連するリスクと不確実性を伴う今後の見通しに関する記述が含まれており、実際の出来事や結果は今後の見通しに関する記述と大幅に異なる可能性があります。どの今後の見通しに関する記述にも含まれているとは限りませんが、今後の見通しに関する記述を識別するために、「予期」、「期待」、「予定」、「計画」、「見込み」、「追求」、「推定」などの単語、それらの単語のバリエーション、および同様の表現が用いられます。これらの記述は、dupilumabに限らずRegeneron社の製品・製品候補・現在進行中または計画中の研究・臨床プログラムの性質・時期・成功可能性・治療適応、現在志納中または計画中のdupilumabを評価する臨床試験を含むRegeneron社の製品候補を臨床試験で使用することに関連した重篤な合併症や副作用を含め、製品および製品候補を患者に投与することによって生じる予期せぬ安全性の問題、鼻ポリープを伴う慢性鼻副鼻腔炎を対象とするdupilumabの開発に限らずRegeneron社の後期開発段階にある製品候補が規制当局の承認を得て発売される可能性および時期、患者さんのプライバシーに関わるものを含め、Regeneron社の研究・臨床プログラムおよびビジネスに影響を及ぼす進行中の規制面の義務および監督、Regeneron社の製品や製品候補の開発・販売を継続する能力を阻害または制限するような規制当局や行政当局による決定、Regeneron社の製品や製品候補よりも優れた競合薬の登場、Regeneron社の製品や製品候補の市場受容性および商業的成功に関する不確実性、複数の製品および製品候補を生産し、サプライチェーンを管理するRegeneron社の能力、メディケアやメディケイドを含む第三者支払機関による補償および保険償還に関する決定、予期せぬ費用の発生、製品の開発・生産・販売コスト、売上げその他の財務予測を達成するRegeneron社の能力または予測やガイダンスの根拠となる前提の変更、サノフィおよびバイエルヘルスケア社とRegeneron社との契約を含むライセンス契約や提携契約が製品の成功を収めることなく解消・終了となる可能性、および第三者の知的財産権やそれに関連した進行中または係争中の訴訟にかかわるリスクに関連しており、リスクと不確実性にはこれらのものが含まれます。これらを含む重大なリスクに関する完全な説明は、2012年12月31日終了事業年度に関するForm 10-Kと2013年9月30日終了四半期に関するForm 10-Qを含め、Regeneron社が米国証券取引委員会（SEC）に提出した書類に記載されています。Regeneron社による今後の見通しに関する記述に頼りすぎないように注意してください。Regeneron社は、新たな知見、今後の出来事の結果を問わず、財務予測やガイダンスを含む一切の今後の見通しに関する記述について、公に更新する義務を負うものではありません。

[1] Bieber T. Mechanisms of disease: atopic dermatitis. *N Engl J Med* 2008;358:1483-94.

[2] Garside R. et al. 2005. The effectiveness and cost-effectiveness of pimecrolimus and tacrolimus for atopic eczema: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment.* 9(29).

[3] Bickers D R. et al. 2006. The burden of skin diseases: 2004 a joint project of the American Academy of Dermatology Association and the Society for Investigative Dermatology. *Journal of the American Academy of Dermatology.* 5(3):490 - 500.

[4] Fowler J F. et al. Direct and indirect cost burden of Atopic Dermatitis: An employer-payer perspective. *Managed care interface.* 20(10): 26 - 32.

[5] Holm E A. et al. 2006. The handicap caused by atopic dermatitis - sick leave and job avoidance. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology.* 20(3):255- 259.

以上