


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2015年5月21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、5月29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の本第III相試験には日本は参加していません。

サノフィとRegeneron社、関節リウマチ患者を対象とした sarilumabの第III相試験の肯定的な主要結果を報告

- TNF α 阻害剤の効果不十分例・不耐例を対象とする試験を含む複数の試験の結果を発表 -

- 米国での申請は 2015 年第 4 四半期を予定 -

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウンー2015年5月21日ー サノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)と Regeneron社 (NASDAQ:REGN)は、現在開発中の完全ヒト抗 IL-6 受容体モノクローナル抗体である sarilumab の第 III 相臨床試験において、主要評価項目である投与 24 週目の時点における関節リウマチの兆候と症状の改善、並びに投与 12 週目の時点における身体機能の改善において、プラセボ群と比較して大幅な改善を達成したことを発表しました。この SARIL-RA-TARGET 試験では、TNF α 阻害剤で効果不十分または不耐の関節リウマチ患者を対象に、皮下投与される 2 用量の sarilumab に非生物学的製剤抗リウマチ薬(DMARDs)を併用し、プラセボ群との比較で有効性と安全性を検討しました。

SARIL-RA-TARGET 試験では、546 人の TNF 不応または不耐患者が参加し、いずれも DMARDs との併用で、sarilumab 200 mg、sarilumab 150 mg、またはプラセボの隔週の自己皮下投与群のいずれかにランダムに割り付けられました。両 sarilumab 投与群では、2 つの主要評価項目のいずれにおいても、プラセボ群と比較して、臨床的に意義のある統計学的に有意な改善が認められました($p < 0.001$)。

(1) 投与 24 週目の時点における、米国リウマチ学会(ACR)の基準で 20%以上の関節リウマチの症状改善(ACR20)が認められた患者の割合:sarilumab 200 mg 群では 61%、sarilumab 150 mg 群では 56%、プラセボ群では 34%(いずれも DMARDs と併用)

(2) 投与 12 週目の時点で機能障害指数(HAQ-DI:Health Assessment Question-Disability 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の改善

本試験で比較的多く見られた有害事象は、感染症(sarilumab 200 mg 群では 30%、sarilumab 150 mg 群では 22%、プラセボ群では 27%)と注射部位反応(同様にそれぞれ 8%、7%および 1%)でした。重篤な感染症の発現率は低率でした(同様にそれぞれ 1%、0.6%および 1%)。最も高頻度で認められた検査値異常は、好中球数の減少でした。予期しない安全性の問題は認められませんでした。

以下 2 つの第 III 相試験である SARIL-RA-EASY 試験と SARIL-RA-ASCERTAIN 試験においても、主要評価項目を達成しました。

- SARIL-RA-EASY 試験には 217 人の患者が参加し、sarilumab のオートインジェクターの技術的性能と使いやすさを評価しました。主要評価項目として検討したデバイスの不具合の発生例はありませんでした。
- SARIL-RA-ASCERTAIN 試験は、202 人の関節リウマチ患者が参加した安全性確認試験です。TNFα 阻害剤不応または不耐患者を対象に salirumab の 2 つの用量の皮下投与と tocilizumab 点滴投与を DMARDs と併用した場合の安全性を検討しました。重篤な有害事象と重篤な感染症の発生状況の比較では、各群間に臨床的に意義のある差はありませんでした。

上記の 3 件の SARIL-RA 試験の詳細な結果は、今後の医学系学会で発表される予定です。

sarilumab について

sarilumab (REGN88/SAR153191) は、IL-6 受容体 (IL-6R) をターゲットとする初の完全ヒトモノクローナル抗体です。sarilumab は、高い親和性で IL-6 受容体に結合します。sarilumab は、IL-6 の受容体に対する結合を阻害して、続いて起こるサイトカインを介する炎症シグナル伝達を遮断します。sarilumab は、Regeneron 社の VelocImmune[®] 抗体技術を使用して開発されました。

sarilumab は現在、臨床開発段階にあり、その安全性と有効性の評価は、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 2,650 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 社について

Regeneron 社は、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。Regeneron 社は、眼疾患および希少な炎症性疾患の治療薬を販売しているほか、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、医薬品を開発しています。当社の詳細は 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大幅に異なる可能性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、ならびにサノフィの 2014 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社今後の見通しに関する記述

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、現在進行中または計画中の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、コントロール不良の喘息患者を対象とするdupilumabの第III相LIBERTY ASTHMA QUEST試験など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、2014年12月31日終了事業年度に関するForm 10-Kと2015年3月31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のみに依拠することはお控えください。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。