



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2016年1月8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、1月15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は日本において現在第III相試験を実施中です。

## 米国食品医薬品局 (FDA)、サノフィとRegeneron社の sarilumabの生物学的製剤承認申請書 (BLA) を受理

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン-2016年1月8日- サノフィとRegeneron社は、米国食品医薬品局 (FDA) がsarilumabの生物学的製剤承認申請書 (BLA) を受理し、審査を開始したことを発表しました。処方せん薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく目標期限は、2016年10月30日です。Sarilumabは、IL-6受容体を標的とする完全ヒトモノクローナル抗体で、中等度から重度の活動性関節リウマチの治療薬として現在開発中です<sup>1</sup>。IL-6は、関節リウマチ患者の血清と滑液に最も高濃度で存在するサイトカインで、IL-6濃度は、関節リウマチの活動性や関節破壊と関連します<sup>2</sup>。

SarilumabのBLAには、SARIL-RA グローバル第III相臨床試験プログラムを構成する7試験が含まれており、従来の治療薬では十分な反応が得られなかった成人の中等度から重度の活動性関節リウマチ患者約2,500例のデータが示されています。

現在進行中のグローバル臨床開発プログラムは、sarilumab単独またはメトトレキサート(MTX)などの非生物学的抗リウマチ薬(DMARDs)との併用で皮下投与した場合の安全性と有効性を評価することを目的として行われています<sup>3,4,5,6,7,8</sup>。有効性は、関節リウマチの徴候と症状の改善、ならびにX線画像における進行抑制を指標として評価を行っています<sup>9</sup>。

Sarilumabの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。

<sup>1</sup> Huizinga TWJ, Fleischmann RM, Jasson M, et al. "Sarilumab, a fully human monoclonal antibody against IL-6Rα in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate: efficacy and safety results from the randomized SARIL-RA-MOBILITY Part A trial." *Annals of Rheumatic Diseases* 2014; 73(9): 1626-1634.

<sup>2</sup> Dayer JM, et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2010;49(1):15-24. 3. Rose-John S, et al. *J Leukoc Biol*. 2006;80(2):227-236.

<sup>3</sup> Sanofi. Evaluation of Sarilumab (SAR153191/REGN88) on Top of Methotrexate in Rheumatoid Arthritis Patients (RA-MOBILITY). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01061736> NLM Identifier: NCT01061736.

<sup>4</sup> Sanofi. To Evaluate The Effect Of SAR153191 (REGN88) Added To Other RA Drugs In Patients With RA Who Are Not Responding To Or Intolerant Of Anti-TNF Therapy (SARIL-RA-TARGET). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01709578> NCT01709578.

<sup>5</sup> Sanofi. To Evaluate Sarilumab - SAR153191 (REGN88) - Auto-injector Device In Patients With Rheumatoid Arthritis (SARIL-RA-EASY). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02057250> NLM Identifier: NCT02057250.

<sup>6</sup> Sanofi To Evaluate The Safety of SAR153191 (REGN88) and Tocilizumab Added to Other RA Drugs in Patients With RA Who Are Not Responding to or Intolerant of Anti-TNF Therapy (SARIL-RA-ASCERTAIN). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01768572> NLM Identifier: NCT01768572.

<sup>7</sup> Sanofi Long Term Evaluation of Sarilumab in Rheumatoid Arthritis Patients (RA-EXTEND). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01146652> NLM Identifier: NCT01146652.

<sup>8</sup> Sanofi. To Evaluate the Immunogenicity and Safety of Sarilumab Administered as Monotherapy in Patients With Rheumatoid Arthritis (RA) (SARIL-RA-ONE). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02121210> NLM Identifier: NCT02121210.

<sup>9</sup> Sanofi. Efficacy and Safety of Sarilumab and Adalimumab Monotherapy in Patients With Rheumatoid Arthritis (SARIL-RA-MONARCH). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02332590> NLM Identifier: NCT02332590.

## サノフィについて

サノフィ・グループは、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行うグローバルヘルスケアリーダーです。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、ジェンザイムを中核としています。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、「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」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品、医療機器および化粧品の製造販売・輸入、研究開発を行っています。詳細は <http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

## Regeneron 社について

Regeneron 社(NASDAQ: [REGN](http://www.regeneron.com))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、製造と商業化を行うバイオ医薬品企業です。Regeneron 社は、高コレステロール血症、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他、がん、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎、疼痛、感染症など、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。詳細は [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) あるいはツイッター (@Regeneron) 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。