



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9月26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、9月30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。
- dupilumabは日本においても開発を進めています。

## 米国食品医薬品(FDA) dupilumab の生物学的製剤承認申請(BLA)を 優先審査の対象として受理

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウンー2016年9月26日ーサノフィと [Regeneron 社](#) (NASDAQ:REGN)は、米国食品医薬品局(FDA)が、慢性炎症性皮膚疾患であるコントロール不良の中等症から重症のアトピー性皮膚炎に罹患した成人患者を対象とした治験薬 dupilumab の生物学的製剤承認申請(BLA)を、優先審査の対象として受理したことをお知らせいたします。処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づき、本剤の審査終了目標日は2017年3月29日に設定されています。dupilumab は、アトピー性皮膚炎の主な原因とされている2型(タイプ2 ヘルパーT 細胞を含む)免疫反応を引き起こす2つの重要なサイトカインであるIL-4 およびIL-13 のシグナル伝達を阻害する、開発中のモノクローナル抗体です。

dupilumab のBLAは、国際第III相試験LIVERTY ADプログラムで実施した3つの重要な第III相臨床試験で得られた2,500例以上のデータを含みます。これらの臨床試験では、医療用医薬品による外用療法では十分なコントロールが行えない中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者を対象に、dupilumab の単剤療法(SOLO 1 および SOLO 2)ならびに外用ステロイド薬との併用療法(CHRONOS)の評価を行いました。2014年FDAは、dupilumab を医療用医薬品による外用療法では十分なコントロールが行えない、あるいは医療用医薬品による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Breakthrough Therapy(画期的治療薬)に指定しました。

サノフィと Regeneron 社は、オーストリア・ウィーンで開催される第25回欧州皮膚科学・性病学会議(EADV 2016)において、コントロール不良の中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者を対象に dupilumab の単剤療法を検討した2つの臨床試験(SOLO 1 および SOLO 2)について、late breaking data 発表(一般演題募集締め切り後に発表可能となった、最新の研究結果の発表)を行います。その後、10月1日(土)の午前7時(東部標準時)/午後1時(中央ヨーロッパ標準時)より開始される本剤に関する投資家向けカンファレンスコール(電話会議)を開催します。会議にアクセスするには、(888) 771-4371 (米国)、0805 102 604 (フランス)、または0808 238 9578 (英国)におかけください。電話会議は、プレゼンテーションと質疑応答を含みます。

現在 dupilumab は臨床開発段階にあり、その安全性と有効性が各国の規制当局から十分に評価されているわけではありません。本剤が承認された場合、Regeneron 社とサノフィのスペシャルティケア グローバルビジネスユニットであるサノフィジェンザイムが dupilumab の販売を行います。

以上

---

**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



## 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と新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、メリアル)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、患者さんに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、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、眼疾患、高コレステロール血症、および希少な炎症性疾患の治療薬を販売している他、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎、疼痛、がん、感染症など、医療上のアンメットニーズの高い分野において、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、歴史的な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2015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。