



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2017年7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、7月31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、日本においても製造販売承認申請を行っています。本資料の内容は日本での承認内容とは異なる場合があります。

欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者に対する治療薬として サノフィとRegeneron社のdupilumabに 肯定的見解を発表

—欧州連合(EU)においてCHMPから肯定的見解を得た
アトピー性皮膚炎に対する初の分子標的薬—

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン - 2017年7月21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、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)が、全身治療の対象となる中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎の成人患者に対する治療薬として、dupilumab の承認に肯定的見解を示したことをお知らせします。

アトピー性皮膚炎は湿疹を主な病変とする疾患で、発疹をはじめとする慢性的な炎症症状が現れます^{[1],[2],[3],[4]}。中等症から重症のアトピー性皮膚炎は、全身に広く現れる発疹を特徴とし、持続する激しい難治性のかゆみ、皮膚症状として、乾燥、亀裂、発赤、痂皮と毛細血管出血を認めます^[5]。かゆみは体力を消耗させ、アトピー性皮膚炎の患者さんにとって最も大きな負担となる症状の一つです。また、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者さんにおいては、重度の睡眠障害や、不安や抑うつ症状を伴うこともあります^[6]。

dupilumab は、IL-4 と IL-13 と呼ばれる 2 つのタンパク質の過剰な働きを特異的に阻害するヒトモノクローナル抗体です。IL-4 と IL-13 はアトピー性皮膚炎の慢性炎症において、中心的な役割を果たしていると考えられています^[7]。EU で承認された場合、dupilumab は自己投与可能なプレフィルドシリンジとして販売され、隔週で皮下注射されます^[7]。dupilumab はステロイド外用療法と併用、あるいは単独で用いることができます。

欧州委員会(EC)は、EUにおける dupilumab の医薬品販売承認申請(MAA)に関する最終決定を今後数カ月以内に下す見込みです。CHMPの見解は、アトピー性皮膚炎を対象としたグローバル LIBERTY 臨床試験プログラム(SOLO 1 試験、SOLO 2 試験、SOLO-CONTINUE 試験、CHRONOS 試験および CAFÉ 試験)の結果に基づいて得られたものです^{[7],[8],[9]}。これらの試験では、外用療法やシクロスポリンなどの免疫抑制剤を用いた治療では十分なコントロールが行えない、あるいはこれらの治療が推奨されない中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者約 3,000 名よりデータを収集しました。

米国では、dupilumab は外用療法では十分なコントロールが行えない、あるい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の治療薬として承認ならびに発売されています。dupilumab はステロイド外用療法と併用するか、または dupilumab 単独で用いることができます^[10]。

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および新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパストツール、コンシューマー・ヘルスケア)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、患者さんや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、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にてご覧いただけます。

サノフィの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。

^[1] Schneider et al, AAI 2013, Practice Parameter Update, page 296

^[2] Eichenfield et al, AAD 2014, Guidelines of Care for Atopic Dermatitis, page 118

^[3] Guideline to treatment, European Dermatology Forum. <http://www.euroderm.org/edf/index.php/edf-guidelines/category/5-guidelines-miscellaneous?download=36:guideline-treatment-of-atopic-eczema-atopic-dermatitis>. Accessed December 23, 2016

^[4] Gelmetti and Wolleberg, BJD 2014, Atopic dermatitis- all you can do from the outside. Page 19

^[5] National Institutes of Health (NIH). Handout on Health: Atopic Dermatitis (A type of eczema) 2013. http://www.niams.nih.gov/Health_Info/Atopic_Dermatitis/default.asp. Accessed October 31, 2016.

^[6] Simpson, E, Bieber, T and Eckert, L, "Patient burden of moderate to severe atopic dermatitis (AD): Insights from a phase 2b clinical trial of dupilumab in adults," Am Acad Dermatol, pp. 74(3):491-498, 2016.

^[7] Dupixent Summary of Product Characteristics.

^[8] Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. *NEJM*, vol. 375, pp. 2335-23348, 2016.

^[9] Blauvelt. A., Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet*, vol. 389, pp. 2287-2303, 2017.

^[10] Dupixent Prescribing Information 2017. https://www.regeneron.com/sites/default/files/Dupixent_FPI.pdf. Accessed July 2017.