



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9月28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5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。

サノフィと Regeneron 社 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 欧州連合(EU)で dupilumab の承認取得

- アトピー性皮膚炎に対する初めての生物学的製剤として欧州で承認 -

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン- 2017年9月28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)は本日、欧州委員会が、全身治療の対象となる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、dupilumab を承認したことをお知らせします。

アトピー性皮膚炎は湿疹の一種で、発疹をはじめとする症状を伴う慢性炎症性疾患です^{1,2,3,4}。中等症から重症のアトピー性皮膚炎は、広範な発疹を特徴とし、持続する激しい難治性のかゆみ、皮膚の乾燥、亀裂、紅斑、痂皮^{かひ}と毛細血管出血を伴うことがあります^{5,6}。かゆみは、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り、体力を消耗させることもあります⁷。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、睡眠障害、不安や抑うつ症状が現れ、生活の質(QOL)に影響を及ぼします⁷。

International Alliance of Dermatology Patient Organizations(国際皮膚炎患者団体連合会)のCEOである Christine Janus は次のように述べています。「中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者さんは、QOL に大きな影響を与えるほどの耐えがたい症状を経験されており、現行の治療選択肢による症状のコントロールに苦労されている方が多くいらっしゃいます。私たちは、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者さんが、重要な新しい治療薬に速やかにアクセスできるように支援し、生活への影響が大きく、時に激しく体力を消耗させてしまう慢性疾患をコントロールして、改善が得られるようお手伝いをしていきます」

dupilumab は、IL-4 と IL-13 と呼ばれる 2 つの重要な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や、その他のアレルギー性またはアトピー性疾患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^{8,9}。dupilumab はプレフィルドシリンジとして販売され、初回投与を受けた後は、患者さんの自己投与により隔週で皮下注射することができます。dupilumab はステロイド外用療法と併用、あるいは dupilumab 単独で用いることができます⁸。

サノフィのグローバル研究開発部門プレジデントのエリアス・ザフーニ M.D.は、次のように述べています。「欧州における dupilumab の承認は、大きなアンメットメディカルニーズのある患者さんに革新的で新しい治療法をお届けするという私たちのアプローチを表すものであり、本日の承認は、欧州における中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者さんにとって、重要なマイルストーンの達成です。dupilumab はアトピー性皮膚炎の根本的な原因を標的とすることで、皮膚症状を改善し、持続して体力を消耗させるかゆみを和らげ、

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



QOL 全体を高める医薬品です。私たちは、この全身疾患に悩む欧州全土の方々に、この重要で新しい治療選択肢を速やかにお届けできるよう努力していきます」

今回の承認に続き、サノフィと Regeneron 社は、関連する規制当局と連携しながら、dupilumab を必要とする欧州各国の患者さんにお使いいただけるよう取り組んでいきます。

Regeneron 社の最高科学責任者 (CSO) 兼 Regeneron Laboratories 所長のジョージ・D・ヤンコポロス M.D., Ph.D. は、次のように述べています。「dupilumab は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎のようなアレルギー性疾患の病態について、私たちが数十年間にわたり取り組んできた研究の結晶です。私たちは今後も、小児や青少年のアトピー性皮膚炎の治療や、IL-4 と IL-13 のシグナル伝達経路がもたらす他のアレルギー性疾患における dupilumab による治療の可能性を検討し続けます」

米国では dupilumab が、外用療法では十分なコントロールが行えない、また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の成人患者に対する治療薬として承認されています。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。小児における dupilumab の安全性と有効性は確立されていません¹⁰。

LIBERTY AD 臨床試験プログラムと結果について

dupilumab の承認は、3,000 人近い患者が参加したグローバル LIBERTY AD 臨床試験プログラム (SOLO1 試験、SOLO2 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。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を対象に、dupilumab の単独投与 (SOLO1 試験、SOLO2 試験、SOLO-CONTINUE 試験) または dupilumab とステロイド外用療法との併用 (CHRONOS 試験、CAFÉ 試験) を検討しました。これらの試験のいずれにおいても、dupilumab は単独投与またはステロイド外用薬との併用で主要評価項目と主な副次評価項目を達成しました。dupilumab 群での発現率でプラセボ群より高かった (かつ発現率が 1% 以上であった) 有害事象は、注射部位反応、眼および眼瞼の炎症 (発赤、腫脹、そう痒)、口腔または口唇ヘルペスでした。

dupilumab プログラムの概要

dupilumab は現在、アトピー性皮膚炎を対象とする包括的開発プログラムを実施中で、これには重症のアトピー性皮膚炎の小児 (6 カ月齢~11 歳) や、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の青少年 (12~17 歳) を対象とした試験も含まれます。これらは臨床試験段階にあり、その安全性および有効性に関する各国の規制当局の評価は完了していません。

dupilumab は、IL-4 と IL-13 との関連が考えられる他の炎症性疾患の治療薬としても開発中で、コントロール不良の持続型喘息 (第Ⅲ相)、鼻茸 (第Ⅲ相)、好酸球性食道炎 (第Ⅱ相) を対象とした試験が行われています。これらの疾患に対する本剤の使用は臨床試験段階にあり、その安全性および有効性に関する各国の規制当局の評価は完了していません。dupilumab は、Regeneron 社とサノフィのグローバル提携契約の下で共同開発を行っています。

以上

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ぼります。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、当該の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式数、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 Mount Sinai. Patient Care Atopic Dermatitis. Available at: <http://www.mountsinai.org/patient-care/health-library/diseases-and-conditions/atopic-dermatitis#risk>. Accessed July 2017.

⁷ Zuberbier, T et al. Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol* vol. 118, pp. 226-232, 2006.

⁸ Dupixent Summary of Product Characteristics.

⁹ Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. *NEJM*, vol. 375, pp. 2335-2348, 2016.

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