

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2021年7月29日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約し、8月4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。

2021年8月4日

デュピクセント®(デュピルマブ) 慢性特発性蕁麻疹患者におけるそう痒と皮疹を改善し、 同疾患における2型炎症の関与の立証に関しても一步を示す

- ・ デュピクセント®のピボタル試験で肯定的な結果が得られた5つ目の疾患となります。
- ・ 第III相試験において、24週の評価で主要評価項目と全ての主要な副次評価項目を達成し、デュピクセント®により、そう痒と蕁麻疹の活動性スコアが標準治療だけの患者群と比べておよそ2倍低減することが示されました。
- ・ 慢性特発性蕁麻疹(CSU)における結果は、IL-4R α の阻害によるIL-4とIL-13のシグナル伝達を標的とする治療法が2型炎症の疾患の改善に役立つことをさらに示す内容でした。
- ・ 抗ヒスタミン薬だけでは十分な効果が得られない中等症～重症のCSUの患者さんは、米国では約30万人と推定されています。
- ・ 試験で得られた安全性データは、デュピクセント®で確立されている安全性プロファイルと一致する内容でした。

パリおよびニューヨーク州タリータウン — 2021年7月29日- 炎症性皮膚疾患の一種である中等症から重症の慢性特発性蕁麻疹(CSU)を対象としたデュピクセント®(デュピルマブ)のピボタル第III相試験の24週の評価において、主要評価項目と全ての主要な副次評価項目を達成しました。CSUのLIBERTY CUPID臨床プログラムの試験A(2試験からなるプログラムの1件目の試験)では、生物学的製剤による治療経験のない患者に標準治療薬である抗ヒスタミン薬にデュピクセント®を追加投与したところ、抗ヒスタミン薬のみ投与した患者群(プラセボ群)に比べ、そう痒と皮疹のスコアが有意に低下しました。

サノフィのグローバル研究開発担当ヘッドのジョン・リード(John Reed, M.D., Ph.D.)は、次のように述べています。「CSUは、強いかゆみを伴う慢性疾患であり、とりわけ有効な治療薬に享受できてい

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



ない患者さんにとっては心身ともに大きな負担となっています。CSUは、デュピクセント®が第III相ピボタル試験で症状と疾病発現に有意の改善効果をもたらした炎症性疾患としては5つ目にあたります。今回の試験の成功は、臨床開発チームがパンデミックのなかも機敏に活動し、CSU患者さんの大きなアンメットニーズに早期に応えるべく果敢に取り組んだ結果です。」

Regeneron 社の社長兼最高科学責任者(CSO)の George D. Yancopoulos (M.D., Ph.D.)は、次のように述べています。「今回の試験は、持続するかゆみや皮疹などの消耗性症状がみられ、標準治療である抗ヒスタミン薬では十分な効果がみられない慢性特発性蕁麻疹の患者さんにおいて、IL-4とIL-13を標的とするデュピクセント®が症状改善に役立つことを示した初めての第III相試験です。試験で得られたデータは、デュピクセント®が皮膚疾患、呼吸器疾患や消化器系疾患がもたらす負担を幅広く低減できることを示すエビデンスをさらに強固とする内容です。私たちは2022年上旬までに、生物学的薬剤を用いても慢性特発性蕁麻疹が改善しない患者さんを対象とする2件目の試験の結果を報告し、本疾患以外の皮膚疾患を対象とする試験の結果も報告する予定です。」

CSUは、皮疹や皮下深部の浮腫が突然現れることを特徴とする慢性炎症性皮膚疾患です。CSUの患者さんは、標準治療を受けても持続するかゆみや灼熱感などの症状を経験することが多く、患者さんは消耗し、生活の質(QOL)が著しく低下することもあります。浮腫は、主に顔面や手足に現れますが、喉や上気道に現れることもあります。CSUの治療には抗ヒスタミン薬が用いられますが、症状のコントロールが得られない患者さんは50%にもものぼり、他の治療選択肢も限られています。CSUは、デュピクセント®の第III相試験で肯定的なデータが得られた炎症性疾患としては、アトピー性皮膚炎、喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、好酸球性食道炎(現在グローバルで開発中)に続く5つ目の疾患にあたります。

138名を対象としたこの試験では、標準治療の抗ヒスタミン薬にデュピクセント®を追加投与した患者群は、24週時点のそう痒と蕁麻疹の活動性スコアにおいて、標準治療だけの患者群と比べておよそ2倍の低減効果を示しました。

- ・ 0～21点で評価するそう痒重症度スケールで評価したそう痒の重症度は、デュピクセント®群では63%、標準治療(抗ヒスタミン薬)群では35%低下しました(デュピクセント®群では10.24点、標準治療群では6.01点低下)($p < 0.001$)。米国では主要評価項目(EUでは副次評価項目)として評価されたこの項目の改善は、24週まで持続しました。
- ・ 0～42点で評価する蕁麻疹活動度スケールで評価した蕁麻疹の活動度(そう痒と皮疹の重症度)



は、デュピクセント®群では65%、標準治療群では37%低下しました(デュピクセント®群では20.53点、標準治療群では12.00点低下)($p < 0.001$)。EUでは主要評価項目(米国では副次評価項目)として評価されたこの項目の改善は、24週まで持続しました。

試験で得られた安全性の評価結果は、既に承認されているデュピクセント®の適応疾患で確認されている安全性プロファイルと同様でした。24週間の投与期間中に治験薬投与下で発現した有害事象の発現割合は、デュピクセント®群(患者の50%で発現)とプラセボ群(患者の59%で発現)で同程度でした。最も高頻度で現れた有害事象は、注射部位反応でした(デュピクセント®群11%、プラセボ群13%)。

デュピクセント®のCSUと好酸球性食道炎の適応症は現在臨床開発中で、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。

デュピクセント®のCUPID試験について

第III相無作為化二重盲検プラセボ対照臨床プログラムの試験Aでは、抗ヒスタミン薬では症状の改善が得られず、抗IgE薬の投与経験のない6歳以上のCSU患者138名を標準治療であるH1抗ヒスタミン薬にデュピクセント®を追加投与する群と抗ヒスタミン薬のみ投与する群に割り付けて群間比較を行い、デュピクセント®の有効性と安全性を評価しました。

主要評価項目として、そう痒(週間そう痒重症度スコア[ISS7]で評価)と、そう痒および皮疹(週間蕁麻疹活動性スコア[UAS7]で評価)のベースラインから24週時点の変化を評価しました。

試験Bは、標準治療でも症状が改善せず、抗IgE薬(オマリズマブ)に忍容性が認められない、または効果不十分な成人患者と思春期患者を対象とする臨床試験です。この試験の結果判明は、2022年上半期の見込みです。サノフィとRegeneron社は、2022年より承認申請を開始する予定です。両社は、CSUの他にも、寒冷蕁麻疹を対象としてデュピクセント®の第III相試験を行っています(LIBERTY-CINDU CURiADSプログラム)。

デュピクセント®について

デュピクセント®は、インターロイキン4およびインターロイキン13(IL-4およびIL-13)の経路のシグナル伝達を阻害する完全ヒトモノクローナル抗体製剤で、免疫機能全般を抑制しません。IL-4とIL-13



は、アトピー性皮膚炎、喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、好酸球性食道炎に大きく関与し、CSUでも関与が考えられている2型炎症において中心となる物質です。

米国と欧州では、デュピクセント®は、6歳以上の中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者、12歳以上の中等症から重症の喘息患者、およびコントロール不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の成人患者に対する治療薬として承認されています。デュピクセント®は、60カ国以上の国々で上記適応症のいずれかで承認されており、世界で30万人以上の患者さんが本剤の投与を受けています。

デュピルマブの開発プログラム

現在までに、デュピルマブは2型炎症に関わる各種の慢性疾患を対象とした 50 件の臨床試験を実施し、1万名以上の患者を対象に検討が行われています。

サノフィと Regeneron 社は、アレルギーやその他の2型炎症により生じる様々な疾患を対象にデュピルマブの臨床試験を行っており、2型炎症を呈する慢性閉塞性肺疾患(第III相)、小児のアトピー性皮膚炎(生後6カ月～5歳、第III相)、水疱性類天疱瘡(第III相)、結節性痒疹(第III相)、特発性の慢性蕁麻疹(第III相)、寒冷蕁麻疹(第III相)、アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(第III相)などを対象とした開発を行っています。これらの疾患に対する本剤の使用は試験段階であり、これら疾患における本剤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確認されているわけではありません。デュピルマブは、サノフィとRegeneron社とのグローバル提携契約の下で共同開発を行っています。

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、30年以上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。FDA承認に至った新薬は9品目、現在開発中の治療薬候補は多数にのぼり、ほぼ全てが自社研究品目です。当社の医薬品とパイプライン品目は、眼疾患、アレルギー・炎症性疾患、がん、循環器・代謝性疾患、疼痛、血液疾患、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、遺伝子をヒト化したマウスを用いて最適化した完全ヒト抗体を得るVelocImmune®を含む独自のVelociSuite®技術や、二重特異性抗体、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 あるいはツイッター (@Regeneron) にてご覧いただけます。



サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

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、製品のマーケティングおよびその他の可能性、あるいは製品から将来得られる可能性のある利益に関する予測や見通しが含まれます。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、予測されない規制当局の行動または遅延、または政府の規制全般のうち本製品の入手可能性や商業的可能性に影響を及ぼすもの、製品が商業的に成功するという保証の欠如、臨床開発に付随する不確実性すなわち今後得られる製品の臨床データや現存する臨床データ(市販後調査を含む)の解析、予測されない安全性、品質または製造に関する問題、競合全般、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関して将来に生じる訴訟、当該の訴訟の最終結果に付随するリスク、経済情勢や市場状況の変化、およびCOVID-19が当社、顧客、サプライヤー、ベンダーその他のビジネスパートナーに及ぼす影響、これらのうちいずれかの財務状況、当社の従業員、世界経済全体に及ぼす影響、これらのいずれかにCOVID-19が影響を及ぼした場合には、当社にも悪影響が生じる可能性があります。状況は急速に変化しており、現時点では把握していない影響が生じるおそれや、既に確認されているリスクがさらに悪化するおそれがあります。またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの2020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社の今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (「Regeneron社」または「当社」)の将来の出来事や将来の業績に関する今後の見通しに関する記述がありますが、これにはリスクと不確実性が含まれます。今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「意図」、「計画」、「考える」、「求める」、「推定する」などの表現で示していますが、今後の見通しに関する記述が全てこれらの用語と共に記載されているわけではありません。これらの記述、ならびにこれら記述が内包するリスクと不確実性には、SARS-CoV-2 (COVID-19パンデミックの原因ウイルス)がRegeneronの事業およびその従業員、提携先、サプライヤーおよび当社が依存する第三者、Regeneronおよび提携先の研究と臨床プログラムの継続性、当社のサプライチェーン管理能力、および当社および/または提携先が販売する製品(「当社製品」)の売上高、および世界経済に及ぼす影響; デュピクセント®(デュピルマブ)の慢性特発性蕁麻疹(CSU)の治療薬としての使用を含むRegeneron社の医薬品およびRegeneron社および/または提携先が現在進行中または計画中の製品候補(「Regeneron社の製品候補」)に関する研究・臨床プログラムの性質・時期・成功可能性・治療適応、Regeneron社および/または提携先が実施する研究開発プログラムの結果(本プレスリリースに記したCSU患者におけるデュピクセント®の第III相試験の結果を含む)が他の試験で再現される範囲、および/または製品候補が臨床試験、申請または承認に至る範囲; Regeneron社の製品候補および上市済み製品の新たな適応症(デュピクセント®のCSU、小児の喘息、Type 2炎症を認める慢性閉塞性肺疾患、と小児のアトピー性皮膚炎、好酸球性食道炎、水疱性類天疱瘡、類天疱瘡、慢性寒冷誘発性蕁麻疹、鼻茸を伴わない慢性副鼻腔炎、アレルギー性真菌性副鼻腔炎、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、ピーナツアレルギー、およびその他の疾患の治療薬としての使用等の承認および上市の可能性、時期および範囲; 当社の製品(デュピクセント®等)および製品候補が市場で受け入れられるか、商業的成功を収めるか否かに関する不確実性、各種試験(当社が実施する試験、他社の試験、実施義務のある試験、任意で行う試験のいずれであっても)が当社の製品と製品候補に及ぼす影響; 当社の提携先、サプライヤー、またはその他のサードパーティ企業が当社の製品および製品候補の充填、仕上げ、包装、ラベリング、供給その



他のステップを遂行する能力; 当社が多数の製品及び製品候補を製造しサプライチェーンを管理する能力; 臨床試験におけるRegeneron社の製品cおよび製品候補の投与に伴う重篤な合併症や副作用をはじめとする、当社の製品および製品候補の患者への投与により生じる予測できない安全上の問題; 政府の規制・管理当局の決定による当社製品(デュピクセント®等)および製品候補の開発または商品化の遅れ; 当社の製品、研究・臨床プログラム、事業に影響を及ぼす患者のプライバシー保護等に関する規制要件や監視; 民間医療保険プログラム、健康維持機構(HMO)、医療給付管理(PBM)企業、メディケアやメディケイドなどの公的プログラムを含む第三者支払機関によるRegeneron社の製品の採用および償還; これら支払機関による採用および償還に関する決定事項や、これら支払機関が採用する新たな方針や手順; 競合他社の製品および製品候補が当社の製品および製品候補より優れるか費用効率が低い可能性; 予期されない出来事; 製品の開発、製造および販売コスト; 当社の財務予測またはガイダンスを達成する能力、もしくはこれら予測またはガイダンスの背景にある想定に対する変更; 当社とサノフィ、バイエル、テバファーマシューティカル(またはこれら企業に系列企業がある場合は系列企業)とのライセンス契約または業務提携契約をはじめとする各種契約が中断または終了する可能性; 契約先の知的所有権や現在係争中または将来発生する訴訟(EYLEA® (afibercept) Injection、デュピクセント®およびプラルセント® (アリロクマブ)およびREGEN-COV™ (casirivimabおよびmdevimab)に関する特許訴訟およびその他の関連する訴訟手続を含む)に関連するリスク、当社および/または当社の事業に関連するその他の訴訟および訴訟手続、政府による調査、これらの手続および調査の最終結果、およびこれらのうちのいずれかがRegeneron社の事業、予測、業績および財務状態に及ぼす影響。上記および上記以外の重要なリスクに関する詳細は、当社が米国での証券取引委員会に提出した2020年12月31日終了事業年度のフォーム10-K年次報告書および2021年3月31日終了四半期のフォーム10-Q四半期報告書に記載しています。今後の見通しに関する記述は、マネジメントの現時点での信念や判断に基づくものであり、当社の今後の見通しに関する記述に過度に信用しないようご注意ください。Regeneron社は、今後の見通しに関する記述は、新たな情報、さらなる出来事などが生じた場合であっても、財務予測またはガイダンスを含むがこれに制限されない内容を更新する義務を負うものではありません。

当社は、当社のメディア・投資家向けウェブサイトおよびソーシャルメディアを用いて、投資家にとって重要と考えられる当社に関する重要な情報を公表しています。当社に関する財務情報およびその他の情報は、当社のメディア・投資家向けウェブサイト (<http://newsroom.regeneron.com>)および Twitter フィード (<http://twitter.com/regeneron>)に公開しておりますので、ご覧ください。