

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2023年6月27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、7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。

2023年7月5日

アトピー性皮膚炎における第IIb相試験の肯定的なトプラインデータ、amlitelimabがファースト・イン・クラスかつベスト・イン・クラスの新規抗OX40リガンドモノクローナル抗体となる可能性を示す

- Amlitelimabは、中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者の症状・徴候を有意に改善しました。
- 主要評価項目であるベースラインから16週時点までのEASI(湿疹面積・重症度指数)スコア変化率の改善を達成し、24週時点まで改善効果が持続しました。16週時点と24週時点における副次評価項目も改善しました。
- サノフィによる肯定的なリードアウトの発表は、2023年初来5件目です。
- 今回のデータは、慢性炎症性疾患の患者さんのために、革新的な作用機序をもつ医薬品の開発を探るサノフィの免疫領域戦略の進展を裏づけています。

パリ、2023年6月27日 – 外用薬ではコントロール不十分、または外用薬が推奨されない、中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象に実施した第IIb相試験(STREAM-AD)において、amlitelimabが主要評価項目を達成しました。

用量設定試験として行われたこの試験では、4段階の用量でamlitelimabの皮下投与が行われ、ベースラインから16週時点までのEASI(Eczema Area and Severity Index、湿疹面積・重症度指数)スコアの平均改善度は4用量のいずれもプラセボを有意に上回りました。主な副次評価項目にも改善がみられ、24週時点の評価でも主要評価項目と主な副次的評価項目に改善が認められました。バイオマーカーの測定結果は、2型炎症経路と非2型炎症経路のいずれにも効果を認める結果でした。

Amlitelimabは全用量群で忍容性が高く、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

ナイミッシュ・パテル(Naimish Patel, M.D.)

サノフィの免疫・炎症領域グローバル開発ヘッド

「私たちは、アトピー性皮膚炎治療の大きな進歩を実現してきましたが、新たな治療選択肢が必要な患者さんは依然として存在しています。今回の amlitelimab の第 IIb 相試験の結果は、OX40-リガンドを標的とする治療が 2 型炎症と非 2 型炎症を標的とするファースト・イン・クラスかつベスト・イン・クラスの治療選択肢として、アトピー性皮膚炎をはじめとする慢性炎症性疾患の個々の患者さんのニーズを満たせる可能性を示していると、私たちは考えています。今後、より大規模な第 III 相臨床開発プログラムに進み、免疫領域パイプラインの開発を実施し、ファースト・イン・クラスやベスト・イン・クラスの治療薬をお届けできるよう活動を続けてまいります」

Amlitelimabは、重要な免疫レギュレータの一種であるOX40-リガンドに結合する非枯渇性の完全ヒトモノクローナル抗体で、中等症から重症のアトピー性皮膚炎や喘息をはじめとする各種の免疫介在性疾患や炎症性疾患のファースト・イン・クラス治療薬となる可能性があります。amlitelimabは、OX40-リガンドを標的とすることで、炎症性T細胞と制御性T細胞との間の免疫ホメオスタシスを回復させることを目標としています。

同試験の有効性と安全性に関する詳細な結果は、今後学会で発表する予定です。amlitelimabは現在、臨床開発段階にあり、その安全性と有効性は、いずれの規制当局においても評価は実施されておりません。

STREAM-AD について

STREAM-ADは第IIb相無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、外用薬では十分なコントロールが得られない、または外用薬が推奨されない、中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象にamlitelimabの評価を行いました。主要評価項目は、ベースラインから16週時点までのEASIスコアの変化率としました。主な副次評価項目は、ベースラインから24週時点までのEASIスコアの変化、ベースラインから16週時点および24週時点までにEASIスコアが75%以上低下した患者の割合、ベースラインから16週時点および24週時点までにIGAが0（消失）または1（ほぼ消失）と判定された患者の割合、ベースライン時点でそう痒NRSスコアが4以上であった患者の16週時点および24週時点のそう痒NRSスコアが週平均で4以上改善した患者の割合などとなりました。

試験には、オーストラリア、ブルガリア、カナダ、チェコ、ドイツ、ハンガリー、日本、ポーランド、スペイン、台湾、英国、そして米国における患者さん390名が参加しました。

サノフィについて

サノフィは、人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する、というゆるぎない使命を原動力に進み続ける革新的でグローバルなヘルスケア企業です。約 100 カ国の社員は、医療を変革し、不可能を可能に変えるため、日々研鑽に努めています。私たちは、社会的責任と持続可能性を企業の本質とし、画期的な医薬品や生命を守るワクチンを開発し、世界何百万もの人々に届けていきます。

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、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、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、不安定な経済・市場情勢、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、パンデミックをはじめとする世界的危機が当社、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、および当社の従業員、世界経済全体に及ぼす影響があり、またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの 2022 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。