

本資料は、報道関係者を対象としています。医療現場や一般の方々を対象とした医学的な情報提供や、プロモーションが目的のものではありません。なお、これらの資料は配信時当初の情報が掲載されており、最新の情報が反映されているとは限らないことをご了承ください。

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2024年5月22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、5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。

報道関係各位

2024年5月30日

rilzabrutinib、第II相試験から得られた新たな結果が 中等症～重症の喘息に対する初の高度な経口薬となる可能性を示す

- 米国胸部学会(ATS)で発表されたレイトブレイキングデータでは、rilzabrutinibは喘息コントロールの消失イベントの減少と症状の改善をもたらし、忍容性は良好で、新たな安全上の懸念点は認められませんでした。
- 試験結果は、本剤のさらなる開発と第III相プログラムへの移行を支持するものです。
- サノフィは免疫学領域におけるパイプラインの拡充を進めており、12品目のブロックバスター候補があります。rilzabrutinibはそのうちの1つであり、サノフィが免疫疾患に対して、次世代の製品開発を加速し革新的なポートフォリオを構築する可能性を示す、新薬候補です。
- rilzabrutinibは現在、第III相試験で良好な結果が得られ2024年下半期の承認申請を予定している免疫性血小板減少症(ITP)や、第II相試験で良好な結果が得られた特発性の慢性蕁麻疹(CSU)をはじめ、さまざまな疾患を対象とした臨床試験を実施中です。

パリ、2024年5月22日 – コントロール不良の中等症～重症の成人喘息患者を対象にrilzabrutinibの経口投与を行った第II相試験にて、高用量群と低用量群のいずれにおいても喘息コントロールの消失(loss of asthma control, LOAC)イベントの減少と症状スコアの改善がみられるという有望な結果が得られました。これらの結果は本日、サンディエゴで開催された2024年米国胸部学会国際会議(ATS 2024)で発表されました。試験結果は、中等症～重症の喘息患者に対するrilzabrutinibの1日2回投与を検討する第III相プログラムへの移行を支持しています。

喘息は、慢性呼吸器疾患のなかでも特に有病率の高い疾患で、世界中で数多くの患者さんが喘息に苦しんでいます。標準治療を受けても約半数の患者さんで十分な喘息コントロールが得られず、その症状は大きな負担となり、生活の質(QOL)に大きく影響します。

Tanya M. Laidlaw, MD

ブリガム・アンド・ウィメンズ病院 アレルギー領域トランスレーショナルリサーチ部門長
(米国マサチューセッツ州ボストン)

「標準治療の吸入療法を受けている患者さんの多くは、喘息発作の頻度が高くない患者さんであっても、依然として喘息症状に悩まされ、日々の活動が制限されています。こうした患者さんは、生物学的薬剤の適応とはならない場合がありますが、疾患の早期に介入できる経口薬が有益となる可能性があります。今回の試験では、喘息症状の改善と喘息コントロールの消失(LOAC)イベントの減少が示されました。これらは慢性呼吸器疾患の重要なパラメータであり、患者さんの日常生活に著しい影響を及ぼす指標に改善がみられ、期待がもてます」

今回のプルーフ・オブ・コンセプト(POC)試験では、rilzabrutinibの投与開始後12週時点におけるLOACイベントの相対リスク(主要評価項目)が高用量群では36% [OR: 0.584 (0.253, 1.349)]、低用量群では25% [OR: 0.570 (0.202, 1.608)]減少しました。名目上有意かつ臨床的に意義のある喘息症状の改善も認められ、喘息コントロー

ルに関する質問票 (ACQ-5) スコアの変化量 (最小二乗平均値) は -0.54/-0.59 でした。ACQ-5 スコアの改善は、投与開始2週目と早期から認められました。

12週間にわたる rilzabrutinib の投与期間中、高用量群、低用量群ともに忍容性は良好で、血球減少症や出血性イベント、心房細動の発生は認められず、肝機能検査値に群間差は認められませんでした。rilzabrutinib 群でプラセボ群より高頻度に認められた有害事象は、下痢でした (高用量群 10.9%、低用量群 9.4%、両群に対応するプラセボ群はそれぞれ 0% および 3.1%)。

Houman Ashrafian

サノフィ エグゼクティブ・バイスプレジデント、研究開発部門ヘッド

「私たちは、今回の試験で認められた LOAC イベントの減少と喘息症状のスコア改善に大いに勇気づけられており、今後 rilzabrutinib をより幅広く評価する第 III 相臨床開発プログラムに進み、喘息治療における本剤の可能性をさらに検討したいと考えております。この新しい高度な経口薬は、喘息などの疾患に対する治療にパラダイムシフトをもたらす可能性があります。私たちは今後も、コントロール不良の慢性炎症性疾患に苦しむ人々のために、革新的な作用機序の探索を続けてまいります」

rilzabrutinib は現在、臨床開発段階にあり、その安全性と有効性は、いずれの規制当局でもまだ評価されていません。

試験について

今回の第 II 相試験は、プルーフ・オブ・コンセプト (POC) を目的とした無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験で、吸入ステロイド (ICS) および長時間作用性 β 刺激薬 (LABA) を併用しても十分なコントロールが得られない中等症～重症の喘息患者を対象に rilzabrutinib を 12 週間投与し、本剤の有効性と安全性、忍容性を検討しました。rilzabrutinib は、1 日量を 800mg と 1,200mg の 2 つの用量群にて検討しました。患者は rilzabrutinib とプラセボに 1:1 の比で無作為化され、試験前から用いていた ICS/LABA に rilzabrutinib またはプラセボを追加投与し、ICS/LABA の投与は 12 週の投与期間中に中止しました。

主要評価項目は、LOAC イベントの減少としました。副次評価項目は、喘息コントロール (喘息コントロール質問票である ACQ-5 で評価)、喘息関連 QOL (喘息関連 QOL 質問票である AQLQ で評価)、および呼吸機能 (FEV1) などとしました。

rilzabrutinib について

rilzabrutinib は、可逆的共有結合型経口 BTK 阻害薬 (ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤) で、さまざまな免疫介在性疾患に対するファースト・イン・クラスまたはベスト・イン・クラスの治療薬となる可能性があります。BTK は、B 細胞とマスト細胞に発現する分子で、多数の免疫介在性疾患の過程で重要な役割を果たしています。rilzabrutinib は、サノフィのもつ TAILORED COVALENCY® 技術を用い、標的である BTK を選択的に阻害し、標的以外に作用することで生じる副作用を選択的に回避できる性質を備えています。

rilzabrutinib については、喘息のほか、免疫性血小板減少症/特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)、特発性の慢性蕁麻疹、結節性痒疹、IgG4 関連疾患や温式自己免疫性溶血性貧血などの各種の免疫介在性疾患を対象とした臨床試験を実施中です。

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、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、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、パンデミックまたはその他の世界的危機が当社、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 2023 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。