

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7月3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11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7月11日

デュピクセント®、EUにおいてCOPDを適応とする 初の生物学的製剤として承認を取得

- デュピクセント®による急性増悪の有意な減少、ならびに呼吸機能と健康関連QOLスコアの有意な改善を示した2件の第III相試験の結果に基づき、本剤は好酸球上昇を呈するコントロール不良のCOPD成人患者に対する治療薬として世界初の承認を、EUにおいて取得しました。
- デュピクセント®は、10年以上ぶりの新しいアプローチのCOPD治療薬として、EU内の約22万人の成人患者さんにとって新たな治療選択肢となります。
- 今回の承認により、COPDはEUにおいてはデュピクセント®の6つめ、世界全体では7つめの適応症となりました。

パリおよびニューヨーク州タリータウン、2024年7月3日 – 欧州医薬品庁(EMA)はデュピクセント®(デュピルマブ)を、好酸球上昇を呈するコントロール不良な慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者に対する追加維持療法薬として承認しました。この承認により本剤が適応となる対象は、吸入ステロイド(ICS)と長時間作用性β刺激薬(LABA)、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)の3剤併用療法を受けているか、ICSによる治療が適さない場合はLABAとLAMAの2剤併用療法を受けている患者です。欧州医薬品庁は、デュピクセント®をCOPD治療薬として承認した世界初の規制当局です。適応追加申請は日本や米国、中国などの世界各国で提出され、規制当局が審査中です。

Tonya Winders

Global Allergy & Airways Patient Platform(GAAPP)会長兼CEO

「COPDは進行性の深刻な疾患で、患者さんは息切れが生じ、階段を登ったり、郵便物を取りに行ったりという日常生活動作も行いづらくなります。COPDは心身共に負担となるため、患者さんの多くは社会から取り残されたような孤独感を感じています。コントロール不良なCOPDの患者さんが使える治療法は10年以上にわたり大きな進歩がなかったのですが、患者さんや介護にあたる方々は、今やCOPD治療の新時代を迎え、デュピクセント®などの新たな治療薬がこの進行性で不可逆的な疾患の管理に役立てられるようになったことを歓迎しています」

ポール・ハドソン(Paul Hudson)

サノフィ 最高経営責任者(CEO)

「コントロール不良のCOPDの患者さんは、長い間、新たな治療法の登場を待ちわびておられました。私たちはこのたび、この深刻な疾患の背景にある原因を標的としてCOPDの増悪を減らし、呼吸機能の改善をもたらす初の生物学的製剤を市場に送り出せることを大変嬉しく思います。本日のデュピクセント®の承認により、私たちはEU内で20万人以上の、好酸球増加を呈するコントロール不良なCOPD患者さんにおける治療環境を変えられるようになりました。私たちは世界各地の規制当局と連携し、さらに多くの国々にこの新たな治療薬を一日も早くお届けできるように努めてまいります」

今回の承認は、ランダム試験である第III相BOREAS試験とNOTUS試験の結果に基づきます。これら2試験は、2型炎症(好酸球数300/ μ L以上)を呈するコントロール不良なCOPD患者におけるデュピクセント®の有効性と安全性を評価する試験で、結果はそれぞれニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン誌に掲載されました。治験参加者は全て、標準治療である吸入療法を最大用量で用いていました。有効性については、デュピクセント®群の患者(BOREAS試験; 468例、NOTUS試験; 470例)はプラセボ群の患者(BOREAS試験; 471例、NOTUS試験; 465例)に比べ、BOREAS試験とNOTUS試験でそれぞれ、下記の結果が認められました。

- 主要評価項目である52週間の投与期間中の中等度または重度のCOPD急性増悪の年間発現率は、それぞれ30%および34%減少しました。
- 呼吸機能(気管支拡張薬投与前のFEV₁)のベースラインから12週後までの改善度は、デュピクセント®群では160 mLおよび139 mLだったのに対し、プラセボ群では77 mLおよび57 mLでした。デュピクセント®群における改善はそれぞれ第2週、第4週と早い段階でみられ、両試験とも52週後まで持続しました。
- SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire)を用いて評価する健康関連QOLのスコアに改善が認められました(BOREAS試験では有意差あり、NOTUS試験では有意差なし)。

デュピクセント®群とプラセボ群との比較で認められた急性増悪の減少と呼吸機能の改善は、気道炎症のバイオマーカーである呼気中一酸化窒素濃度(FeNO)が高かった(≥ 20 ppb)患者サブグループで認められたほか、喫煙状況やベースライン時点の呼吸機能、増悪の病歴など事前に規定したサブグループのいずれにも認められました。

両試験で得られた安全性プロファイルは、これまでにデュピクセント®が承認された適応症において確認されている結果と同様でした。高頻度で認められた副作用は、注射部位反応、結膜炎、アレルギー性結膜炎、関節痛、口腔ヘルペス、好酸球増加症でした。COPDの試験のいずれかでデュピクセント®群における発現率がプラセボ群より5%以上高かった有害事象は、背部痛、COVID-19、下痢、頭痛、上咽頭炎でした。COPDの試験では、副作用として注射部位内出血、注射部位硬結、注射部位発疹、注射部位皮膚炎も報告されました。

ジョージ・D・ヤンコポウロス (George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D.)

リジェネロン取締役役会共同会長、社長兼最高科学責任者

「COPD 治療薬としてのデュピクセント®の承認は、簡単な動作でも呼吸が苦しくなり、入院のリスクが常にあり、健康状態が不可逆的に低下した人々にとって、長く待ち望まれてきたターニングポイントといえます。今回の承認により、デュピクセント®は2件の大規模な第III相試験で急性増悪の減少と呼吸機能の改善を立証したファースト・イン・クラスの薬剤として、また一つ新たな疾患で治療環境を再定義する可能性があることを私たちは誇りに思います」

COPDについて

COPDは、肺に損傷が起こり肺機能の低下を進行させる呼吸器疾患で、世界の死因の第4位にある疾患です。COPDの症状には、長引く咳や痰の過剰な分泌、息切れなどがあり、日常生活動作に制限が生じるだけでなく、睡眠障害、不安、うつ病を伴うこともあります。COPDは急性増悪が繰り返し起こり、ステロイド剤の全身投与や入院治療が必要となることもある疾患で、健康面・経済面ともに大きな負担となります。喫煙や有害な微粒子への曝露はCOPDの重要な危険因子ですが、禁煙をしていてもCOPDを発症したり、病状が持続したりすることがあります。COPDに対する新しい治療アプローチの治療薬は、10年以上発売されていません。

デュピクセント®のCOPDにおける第III相臨床試験プログラムについて

BOREAS試験とNOTUS試験は、同じ試験計画にて実施した無作為化第III相二重盲検プラセボ対照試験で、現喫煙者または既喫煙者で、2型炎症(好酸球数 300/ μ L以上)を呈する中等症～重症のCOPDの成人患者を対象にデュピクセント®の有効性と安全性を評価した試験です。両試験には合計1,874名の患者が参加し、参加者の年齢は、BOREAS試験は40～80歳、NOTUS試験では40～85歳でした。

BOREAS試験とNOTUS試験の参加者は、52週間の投与期間中、標準治療である最大用量でのICS、LABAとLAMAによる併用吸入療法に加えてデュピクセント®またはプラセボの隔週投与を受けました。ICSによる治療が適さない患者については、LABAとLAMAによる2剤併用療法を行いました。

BOREAS試験とNOTUS試験の主要評価項目は、中等度または重度のCOPD急性増悪の年間発生率としました。中等度の急性増悪とは、ステロイド剤および/または抗生物質の全身投与が必要となる状態と定義しました。重度の急性増悪とは、入院が必要な増悪、または救急外来または集中治療室での1日以上経過観察が必要となった増悪、死亡に至った増悪と定義しました。重要な副次評価項目として、ベースラインから12週間および52週間までの呼吸機能(気管支拡張薬投与前のFEV1)の変化、SGRQ総スコアのベースラインから52週間までの変化(プラセボとの比較)、および安全性などの評価を行いました。

サノフィとリジェネロンのCOPD臨床研究プログラムについて

サノフィとリジェネロンは、デュピクセント®とitepekimabといういずれもファースト・イン・クラスとなりうる生物学的製剤を用い、各種タイプの炎症がCOPDの進行に果たす役割を検討し、COPD治療にパラダイムシフトをもたらすことを目標に研究を進めています。

デュピクセント®は、インターロイキン4(IL-4)とインターロイキン13(IL-13)のシグナル伝達を阻害する薬剤で、本プログラムでは2型炎症を呈する患者を対象に評価しています。itepekimabは、COPDで生じる幅広い炎症を誘導し、増幅するインターロイキン33(IL-33)に結合し、阻害する完全ヒトモノクローナル抗体です。

itepekimab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されていません。

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、免疫抑制剤ではありません。デュピクセント®の開発プログラムでは、高い臨床効果と2型炎症の軽減が第III相臨床試験において示されています。このことから、IL-4とIL-13が、2型炎症が原因となる疾患に大きく関与しており、主要な役割を果たしていることが立証されています。これらの疾患群は、互いに関連し併発することが多いことも示されています。

デュピクセント®は、60カ国以上で承認を得ています。重症度や年齢は適応によって異なりますが、それらの国々において、アトピー性皮膚炎や喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、好酸球性食道炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹、COPDのうち、1つ以上の適応症で承認が得られています。デュピクセント®は、現在世界で90万人以上の患者さんが投与を受けている製品です。

デュピルマブの開発プログラム

デュピルマブは、サノフィとリジェネロン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。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60件以上の臨床試験を実施し、世界で1万名以上の患者を対象に検討が行われています。

既に承認された適応症に加え、サノフィとリジェネロンは、2型炎症やその他のアレルギーにより生じるさまざまな疾患を対象にデュピルマブの第III相臨床試験を行っており、原因不明の慢性そう痒や水疱性類天疱瘡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臨床開発段階であり、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ているわけではありません。

リジェネロンについて

リジェネロンは、重篤な疾患をもつ患者さんの生活や人生を大きく変える治療薬の創薬、開発、事業化に取り組むバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。リジェネロンは、医師であり、科学者でもある創設者が経営を担い、サイエンスから医薬を創り出す独自の能力を培ってきました。その結果、多くの新薬が承認され、開発中の医薬品候補も多数にのびります。そして、それら医薬品のほぼすべては、リジェネロンの自社研究所で創薬、開発されたものです。リジェネロン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、神経系疾患、血液疾患、感染症および希少疾患の患者さんのアンメットニーズに応えることを目的としています。

リジェネロンは、完全ヒト型抗体や二重特異性抗体を作製するVelociSuite®などの技術を使って従来の医薬品開発プロセスの加速に取り組み、科学の限界に挑んでいます。また、リジェネロン・ジェネティクスセンター®のデータに裏打ちされた知見を駆使して次世代の医薬を開拓するほか、遺伝学医学の先駆者としてプラットフォームの構築を行い、創薬ターゲットや代替アプローチの探索に取り組んでいます。

詳しくは www.regeneron.co.jp をご覧ください。

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、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、パンデミック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、これらのうちの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などがあります。またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの 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。

本プレスリリースに記載されている商標は全て保護されています。

リジェネロンの今後の見通しに関する記述とデジタルメディアの使用について

当プレスリリースには、Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (「リジェネロン」)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、デュピクセント®(デュピルマブ)の好酸球数上昇を呈するコントロール不良の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者に対し吸入ステロイド(ICS)、長時間作用性β刺激薬(LABA)、および長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)に追加投与するか、ICSが適さない場合はLABAとLAMAの併用に追加投与する治療薬としての使用をはじめとするリジェネロンおよび/またはその提携先またはライセンス供与先が発売するか商業化した医薬品(「リジェネロンの製品」)およびリジェネロンおよび/またはその提携先またはライセンス供与先が現在開発中の製品候補(「リジェネロンの製品候補」)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;リジェネロンの製品(デュピクセント®等)および製品候補(itopekimab等)の使用、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、本プレスリリースで示すか参照した試験を含む各種試験(リジェネロンが実施する試験、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)がリジェネロンの製品と製品候補に及ぼす影響;リジェネロンの製品候補および米国、中国およびその他の地域におけるCOPD治療薬としてのデュピクセント®の使用、原因不明の慢性そう痒、水疱性類天疱瘡およびその他の適応症候補などのリジェネロンの製品の承認および上市の可能性、時期および範囲;リジェネロンの提携先、ライセンス先、サプライヤー、またはその他のサードパーティ企業がリジェネロン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;リジェネロンが多数の製品及び製品候補のサプライチェーンを管理する能力;臨床試験におけるリジェネロンの製品(デュピクセント®)および製品候補(itopekimab等)の投与に伴う重篤な合併症や副作用をはじめとする、リジェネロン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リジェネロン製品および製品候補の開発または商品化の遅れ;リジェネロンの製品、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リジェネロン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リジェネロン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;リジェネロンおよび/または提携先またはライセンス先が実施する研究開発プログラムの結果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;予期外の経費;製品の開発、製造および販売コスト;リジェネロンが売上予測およびその他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;リジェネロンとサノフィおよびバイエル(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;(COVID-19パンデミックのような)集団発生、地域的流行またはパンデミックなどの公衆衛生上の課題がリジェネロンの事業に及ぼす影響;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)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、リジェネロンおよび/またはリジェネロン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(米国司法省およびマサチューセッツ州連邦検事局が開始または参加した現在係争中の民事訴訟手続を含む)、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リジェネロンの事業、予測、業績および財務状態に及ぼす影響があり、上記および上記以外の重要なリスクに関する詳細は、リジェネロンが米国での証券取引委員会に提出した2023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2024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、リジェネロン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。リジェネロンは、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(公的であるなしにかかわらず)更新する義務を負うものではありません。

リジェネロンは、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リジェネロンに関する重要な情報を公表しています。リジェネロンに関する財務情報およびその他の情報は、メディア・投資家向けウェブサイト (<https://investor.regeneron.com>) および LinkedIn ページ (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>) に公開しておりますので、ご覧ください。