

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2024年9月11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1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。

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。

2024年10月1日

デュピクセント®、特発性の慢性蕁麻疹(CSU)を対象とした第III相試験で そう痒と膨疹の有意な改善を裏付ける結果を示す

- 生物学的製剤による治療経験のない患者を対象とした2件目のピボタル試験で主要評価項目と重要な副次評価項目を達成し、デュピクセント®投与例はプラセボ投与例に比べ、そう痒スコアと蕁麻疹活動性スコアで有意差が認められ、先行して実施されたCUPID-A試験(試験A)の結果を裏付けました。
- 米国では30万人以上の方が、抗ヒスタミン薬だけでは十分な効果が得られない特発性の慢性蕁麻疹(CSU)に苦しんでいます。
- 米国では年内にデータを規制当局に提出する予定で、承認されれば、デュピクセント®はCSUでは米国にとって10年以上ぶりの新規生物学的製剤となります。
- 日本では、デュピクセント®における「既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹」に対する承認を各国に先駆けて2024年2月に取得しています。

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン — 2024年9月11日 — 抗ヒスタミン薬では十分な効果がみられず、生物学的製剤による治療経験のない特発性の慢性蕁麻疹(CSU)患者を対象としたデュピクセント®(デュピルマブ)の第III相検証試験(LIBERTY-CUPID Study C:試験C)において、主要評価項目と重要な副次評価項目を達成しました。CSUは、膨疹と持続する痒みが突然現れる慢性の皮膚疾患で、生活の質(QOL)を大きく損なうおそれがあります。今回の肯定的な試験結果は、本疾患を対象としたデュピクセント®の最初の第III相試験である試験Aの結果を裏付ける内容です。日本では、2024年2月、試験A等の結果に基づき、成人と12歳以上の小児における特発性の慢性蕁麻疹の治療薬としての[適応追加承認](#)を世界で初めて取得しました。

ディートマー・ベルガー(Dietmar Berger, M.D., Ph.D.)

サノフィ 最高医学責任者およびグローバル開発ヘッド

「今回のピボタル試験で得られた肯定的なデータは、標準治療である抗ヒスタミン薬で症状の改善が得られない特発性の慢性蕁麻疹に苦しむ多くの人々にデュピクセント®を新たな治療選択肢としてお届けできる可能性をさらに高める内容です。試験では、デュピクセント®の投与を受けた患者さんにおいて、そう痒と膨疹に臨床的意義ある改善がみられており、私たちは試験データをFDAと共有し、米国内の患者さんに本剤をCSU治療薬として一日も早くお届けできるよう進めてまいります。デュピクセント®は現在、7種類の適応症を取得し100万人の患者さんにお使いいただいており、今回の新たな試験結果は、さらに多くの患者さんに本剤が有益となる可能性があることを示しています」

試験Cには151名の小児と成人が参加し、標準治療であるヒスタミン1(H1)受容体拮抗薬に追加して、デュピクセント®(n=74)またはプラセボ(n=77)の投与を受けました。第24週の有効性評価では、デュピクセント®群ではプラセボ群との比較で下記が認められました。

- そう痒重症度スコアのベースラインからの減少度は、デュピクセント®群は8.64ポイント、プラセボ群では6.10ポイントでした(p=0.02)。
- 蕁麻疹活動性(そう痒・膨疹)スコアのベースラインからの減少度は、デュピクセント®群は15.86ポイント、プラセボ群では11.21ポイントでした(p=0.02)。

蕁麻疹の発現がなくなった患者(完全奏効例)の割合は、デュピクセント®群は30%、プラセボ群は18%でした(p=0.02)。

安全性の結果は、これまでに承認された皮膚疾患系の適応症においてデュピクセント®で確認されている安全性プロファイルと同様でした。試験治療下で発現した有害事象の発現率は、デュピクセント®群は53%、プラセボ群は53%でした。デュピクセント®群の発現率が5%以上で、プラセボ群より高率であった有害事象は、注射部位反応(12% vs. 4%)、偶発的過量投与(7% vs. 3%)およびCOVID-19感染(8% vs. 5%)でした。

米国食品医薬品局(FDA)からは、デュピクセント®のCSU治療薬としての生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)に追加データを含めることを要請されており、今回の試験結果はその対応として提出する予定です。また、本試験データは、今後開催される学会で発表する予定です。

日本以外の国・地域においては、CSUに対するデュピクセント®の有効性と安全性が各国の規制当局から十分に評価され検討されているわけではありません。

特発性の慢性蕁麻疹(CSU)について

CSUは、膨疹が突然現れ、痒みが持続する慢性炎症性皮膚疾患で、2型炎症が関与しています。CSUの治療では主に、蕁麻疹の症状改善を目的とするH1抗ヒスタミン薬(細胞表面のH1受容体を標的とする薬剤)が用いられます。抗ヒスタミン薬で十分な改善が得られない患者さんは多く、一部の患者さんでは治療選択肢が限られています。このような患者さんは、生活の質(QOL)に大きく影響しうる消耗性の症状に苦しんでいます。

デュピクセント®の第III相CSUプログラム(LIBERTY-CUPID)について

第III相LIBERTY-CUPIDプログラムは、CSUを対象にデュピクセント®を評価するプログラムで、試験A、試験Bおよび試験Cの3試験で構成されています。

試験Cは無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、抗ヒスタミン薬では症状の改善が得られず、オマリズマブ(生物学的製剤)の投与経験のない6歳以上のCSU患者151名を対象に、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/検討しました。主要評価項目として、そう痒のベースラインから24週時点の変化を評価しました(そう痒重症度スコア[ISS7]で毎週評価、スケールは0~21点)。重要な副次評価項目として、そう痒および膨疹のベースラインから24週時点の変化を評価しました(蕁麻疹活動性スコア[UAS7]で毎週評価、スケールは0~42点)。

日本では、先行して実施された試験A等の結果に基づき、成人および12歳以上の小児における既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹を適応として承認を取得しました。

試験Aと試験B(標準治療であるH1抗ヒスタミン薬で症状改善が得られず、オマリズマブに抵抗性を示す12歳以上の患者を対象としてデュピクセント®を評価する試験)の結果は、*The Journal of Allergy and Clinical Immunology*に掲載されました。

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型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、気管支喘息、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(CSU)、慢性閉塞性肺疾患(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 100 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 型炎症が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確認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、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、VelociSuite®とリジェネロン・ジェネティクスセンター®以外は全てサノフィグループの商標です。

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)をはじめとするリジェネロンの医薬品およびリジェネロンおよび/または提携先またはライセンス供与先が現在進行中または計画中の製品候補(「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候補の上市および特発性の慢性蕁麻疹(CSU)の治療薬としてのデュピクセント®の使用をはじめとするリジェネロン製品の適応追加の可能性、時期および範囲; リジェネロンの製品(CSU治療薬としてのデュピクセント®等)および製品候補の使用、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、本プレスリリースに示したか言及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; 本リリースで詳述した第III相検証試験の結果が米国食品医薬品局が要請したデュピクセント®のCSU治療薬としての生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)への追加資料として十分であるか否か; 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(デュピクセント等)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、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高い可能性; 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; 予期されない出来事; 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6月30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。