

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2024年12月17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・編集し、12月25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。

報道関係各位

2024年12月25日

duvakitugの第IIb相試験で肯定的な結果が得られ、潰瘍性大腸炎とクローン病に対するベスト・イン・クラス治療薬となる可能性を示す

- 炎症性腸疾患(IBD)のなかでも特に患者数が多い潰瘍性大腸炎(UC)患者とクローン病(CD)患者を対象とした第IIb相試験で主要評価項目を達成しました。
- サノフィとTevaは、規制当局との協議を進め、IBD患者を対象とした第III相試験を開始する予定です。
- サノフィは免疫領域における業界リーダーシップを目指しており、本プログラムもその活動の一つです。

パリおよびニュージャージー州パーシッパニー、2024年12月17日 – サノフィと、テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(Teva Pharmaceutical Industries Ltd.)の米国子会社である Teva Pharmaceuticals は本日、潰瘍性大腸炎(UC)とクローン病(CD)患者を対象とした第IIb相 RELIEVE UCCD 試験における主要評価項目を達成したことを発表しました。RELIEVE UCCD 試験は中等症～重症の炎症性腸疾患(IBD)を対象に、TL1Aを標的とするヒトIgG1- λ 2モノクローナル抗体製剤である duvakitug を検討した試験です。

RELIEVE UCCD試験において、duvakitugを投与したUC患者のうち14週時点で臨床的寛解*を達成した患者の割合は、低用量群は36.2%、高用量群は47.8%であったのに対し、プラセボ群では20.45%であり、プラセボ調整後は低用量群は15.7%、高用量群は27.4%(それぞれ $p=0.050$, 0.003)*でした。duvakitugを投与したCD患者のうち第14週時点で内視鏡的奏功*を達成したCD患者の割合は、低用量群は26.1%、高用量群は47.8%であったのに対し、プラセボ群では13.0%であり、プラセボ調整後は低用量群は13.0%、高用量群は34.8%(それぞれ $p=0.058$, <0.001)*でした。全体として、治療効果は、いずれのサブグループでも一貫していました。本試験は、CD患者を対象に抗TL1Aモノクローナル抗体の影響を検討した初の無作為化プラセボ対照試験です。詳細な結果は、2025年に学会で発表される予定です。

duvakitugの忍容性はUCとCDともに概ね良好で、安全性に関するシグナルは検出されませんでした。試験治療下で発現した有害事象(AE)の発現率は、duvakitug群とプラセボ群とも同様で、UCとCDで同程度(50% vs 50%)でした。UCとCDの双方で認められた有害事象の発現率はすべて5%未満でした。

*修正 Mayo スコア(MMS)および Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease (SES-CD)でそれぞれ評価しました。P値は片側で、有意水準は0.10としました。

Houman Ashrafian, MD, PhD

サノフィ エグゼクティブ・バイスプレジデント、研究開発担当ヘッド

「今回の結果は、duvakitug が潰瘍性大腸炎とクローン病の治療の新たなフロンティアとなる可能性を示す内容です。この規模の効果が第III相プログラムでも得られれば、必要としている炎症性腸疾患の患者さんにとって、差別化された新たな治療選択肢となりえると信じています。duvakitug のプログラムとこのパ

「パートナーシップは、サイエンスを追求し画期的な医薬品を見いだして、開発を速やかに進め、患者さんにお届けするというサノフィの戦略の一環です」

Eric Hughes, MD, PhD

Teva 研究開発グローバルヘッド、最高医学責任者 (CMO)

「RELIEVE UCCD 試験の結果は私たちの期待を上回るもので、炎症性腸疾患の治療と QOL 改善に duvakitug が大きな役割を果たす可能性を感じ、深く感動しています。今回の肯定的な結果は、Teva が革新的な医薬品を開発しアクセスを加速する能力を改めて示すものです。私たちはパートナーであるサノフィと次なる開発の相でも連携できることに心を躍らせています。試験に参加いただいた試験責任医師の方々と患者さんに深くお礼を申し上げます」

duvakitugは現在、臨床開発段階にあり、その有効性と安全性は、いずれの規制当局でも評価/検討されていません。

炎症性腸疾患 (IBD) について

潰瘍性大腸炎 (UC) とクローン病 (CD) は、炎症性腸疾患 (IBD) の代表的な疾患で、消化管の慢性的な炎症によって腹痛や下痢、直腸出血、疲労、体重減少などの持続的な消耗性症状が現れます。炎症が長期間続くことで消化管が傷つき、線維化と呼ばれる、腸壁に瘢痕組織が多く発生する現象が生じるおそれがあり、腸管の狭窄や閉塞に至って入院や手術が必要となることもあります。現在、炎症性腸疾患の治療につながる治療法はなく、治療は寛解の到達・維持と再燃の予防を目標としています。

第 IIb 相 RELIEVE UCCD 試験について

RELIEVE UCCD は、中等症～重症の UC または CD の成人患者を対象に duvakitug の有効性と安全性、薬物動態、忍容性を検討する、14 週間の第 IIb 相無作為化二重盲検用量範囲探索試験です。試験では、試験計画に規定した選択基準を満たした患者を、試験参加前の IBD に対する高度治療の実施状況で層別した上で、適応症 (UC および CD) ごとに、1:1:1 の割合で duvakitug の 2 用量群またはプラセボ群に無作為に割り付け、試験薬の隔週皮下投与を 14 週間行いました。

14 週間の導入試験を完了した被験者は、現在実施中の長期継続投与 (LTE) 試験への参加することが可能でした。導入試験で効果が得られた被験者が LTE に参加した場合は、その後 44 週間の維持療法期に参加し、低用量または高用量にて 4 週間隔で投与を受けました。導入試験で効果が得られなかった被験者は、14 週間の再導入期から参加することができました。再導入期で効果が得られた被験者は、44 週間の維持療法期に入りました。維持療法期で効果が得られた被験者は、LTE 試験内の非盲検投与期への移行が可能でした。

主要有効性評価項目は、14 週間の導入試験と 44 週間の維持試験のいずれにおいても、UC 患者コホートでは臨床的寛解 (修正 Mayo スコアの定義による) が得られた被験者数、CD 患者コホートでは内視鏡的奏功 (SES-CD に基づくクローン病の内視鏡スコアの定義による) が得られた被験者数としました。

本試験には、日本を含むアジア各国、米国、欧州およびイスラエルの医療施設が参加しました。

duvakitug について

duvakitug はベスト・イン・クラスとなる可能性のあるヒト IgG1- λ 2 モノクローナル抗体製剤であり、腫瘍壊死因子 (TNF) 様リガンド 1A (別名 TNF スーパーファミリーメンバー 15) を標的とします。TL1A がその受容体である DR3 に結合して伝達するシグナルは、IBD に関連する炎症を増強し、線維化を促進すると考えられています。このため、duvakitug は、TL1A を標的とすることで IBD で生じる過剰な免疫反応を軽減する可能性があります。duvakitug は現在、IBD の中でも特に患者数の多い UC と CD を対象とした第 IIb 相臨床試験を実施中です。現時点ではいずれの規制当局においても duvakitug の安全性および有効性は検討・評価されていません。

サノフィとTevaの提携について

サノフィとTevaは、UCとCDの治療薬としてのduvakitugの共同開発と共同商業化を進めています。両社は全世界での開発費用と、主要市場における純利益と純損失を折半し、その他市場における純利益と純損失はロイヤリティ協定の対象となります。サノフィは、duvakitugの第III相臨床開発プログラムを主導します。Tevaは、欧州やイスラエル、その他の一部国々での商業化を主導し、サノフィは日本や北米、その他のアジア諸国、およびその他国々での商業化を主導します。

Tevaについて

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSEおよびTASE: TEVA)は、カテゴリーにとらわれないポートフォリオを有し、業界をリードするグローバルな製薬企業です。ジェネリック医薬品で培った専門知識を活用してイノベーション力を高め、最新の知見による薬の創製や送達、開発の進展に尽力し続けています。Tevaは120年以上にわたり、より良い健康に向けた取り組みに邁進してきました。Tevaはグローバルネットワークを構築し、58の市場で37,000名の従業員が科学におけるイノベーションの限界に挑戦し、日々何百万人もの患者さんの健康状態の改善に貢献する質の高い医薬品をお届けしています。Tevaのより良い健康に向けた取り組みについては、www.tevapharm.com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、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。

本プレスリリースで示した商標は全てサノフィグループの登録商標です。

Tevaの今後の見通しに関する注意事項

当プレスリリースには、1995年民間有価証券訴訟改正法でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれており、この記述は経営陣の現時点の信念と期待に基づくもので、既知および未知の大きなリスクと不確実性を伴い、将来の結果、成績や業績はこうした将来的見通しにより明言または示唆される内容と大きく異なる場合があります。こうした今後の見通しに関する記述は、「すべきである(should)」「予測する(expect)」「期待する(anticipate)」、「見込む(estimate)」「目指す(target)」「かもしれない(may)」「推定する(project)」、「ガイダンス(guidance)」「意図する(intend)」「計画する(plan)」「信じる(believe)」や、その他の似た意味や表現をもつ言葉を用いて将来の業績や財務成績を論じる部分として識別されます。こうした相違の原因または要因となる可能性のある重要な要素には、Tevaがduvakitugを潰瘍性大腸炎(UC)およびクローン病(CD)の治療薬として開発する能力に関連するリスク; さらなる医薬品を開発・商業化する能力を含むTevaの市場での競争力に関連するリスク; 当社が「成長への転換(Pivot to Growth)」戦略を展開し、自社開発または事業開発を通じて革新的医薬品とバイオシミュラー医薬品のパイプラインを拡大し革新的医薬品とバイオシミュラーのポートフォリオを商業化して利益を出し、Tevaのジェネリック医薬品のポートフォリオを維持し注力する等の活動を遂行する能力に関連するリスク; Tevaの特許および知的財産権の保護を目的とするその他対策の有効性に関連するリスク; およびTevaの2024年第3四半期のフォーム10-Q四半期報告書および2023年12月31日終了事業年度フォーム10-K年次報告書の「リスク要因」およびその他の項目に記載している要因が含まれます。将来予想に関する記述は作成時点の予想であり、Tevaは、新たな情報、将来の出来事またはその他の事由にかかわらず、本文書に示した将来予想に関する記述またはその他の情報を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。将来予想に関する情報に全面的に依拠することのないようご注意ください。

