

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2025年2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・編集し、3月7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

2025年3月7日

ECCO 2025: duvakitugが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追加データの発表

- RELIEVE UCCD試験の詳細なデータが得られ、duvakitugはいずれの用量においても全てのサブグループで全般的な有効性と安全性が検討されました。
- 臨床的・内視鏡的評価項目に関する所見や、組織学的・内視鏡的粘膜改善に関する追加データが発表されました。
- 試験結果に基づき、第III相プログラムが2025年下半年に開始される見込みです。

パリおよびニュージャージー州パーシッパニー、2025年2月22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、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の第II相RELIEVE UCCD試験の詳細なデータを新たに発表しました。同試験は、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) とクローン病 (CD) における中等症～重症の患者を対象とした試験です。試験結果は、ドイツ・ベルリンで開催された第20回欧州クローン病・大腸炎会議 (ECCO 2025) において2題の口演で発表されました。

潰瘍性大腸炎 (UC)

RELIEVE UCCD試験のUC患者コホートでは、14週時点で主要評価項目である臨床的寛解 [modified (mMS)]* を達成した患者の割合は、duvakitug 450 mg群では36%、900 mg群では48%、プラセボ群では20%でした。プラセボ調整後の達成率は、450 mg群では16%、900 mg群では27%でした (それぞれ $p=0.050$ および $p=0.003$)。

また、Advanced therapy (AT) の実施状況の有無で層別解析を行ったところ、いずれのサブグループとも duvakitug 投与例でプラセボ投与例より高い臨床的寛解率が認められました。

- AT既治療例: 450 mg群29%、900 mg群36%、プラセボ調整後の達成率は450 mg群22%、900 mg群29%。
- AT未治療例: 450 mg群39%、900 mg群53%、プラセボ調整後の達成率は450 mg群12%、900 mg群26%。

上記以外の評価項目の結果*:

- 臨床的改善 (mMS): 450 mg群81%、900 mg群70%、プラセボ群52%。
- 内視鏡的改善 (MES): 450 mg群45%、900 mg群50%、プラセボ群23%。
- 組織学的・内視鏡的粘膜改善 (HEMI): 450 mg群30%、900 mg群33%、プラセボ群16%。

Walter Reinisch, MD, PhD

ウィーン医科大学、RELIEVE UCCD試験の責任医師

「潰瘍性大腸炎の患者さんの多くは、数年間にわたって寛解と再燃を繰り返す状態を経験しており、より良い治療選択肢の登場を長い間待ち望んでいます。今回、AT 既治療の患者さんと、AT 未治療の患者さんのいずれにもプラセボとの比較で有意差が認められたことに大いに励まされています。duvakitug には炎症軽減作用が期待されており、炎症性腸疾患の治療に真の意味での変革をもたらせる可能性があります」

クローン病(CD)

RELIEVE UCCD試験のCD患者コホートにおいて、14週時に主要評価項目である内視鏡的改善(SES-CD)*を達成した患者の割合は、450 mg群は26%、900 mg群は48%、プラセボ群は13%でした。プラセボ調整後の達成率は、450 mg群では13%、900 mg群では35%でした(それぞれ $p=0.058$ および $p<0.001$)。

また、ATの実施状況の有無で層別解析したところ、いずれのサブグループともduvakitug投与例でプラセボ投与例に比べ高い内視鏡的改善率が認められました。

- AT既治療例:450 mg群11%、900 mg群48%、プラセボ調整後の達成率は450 mg群7%、900 mg群44%。
- AT未治療例:450 mg群47%、900 mg群47%、プラセボ調整後の達成率は450 mg群25%、900 mg群25%。

上記以外の評価項目の結果*:

- 内視鏡的寛解(SES-CD):450 mg群17%、900 mg群26%、プラセボ群9%。
- 臨床的寛解(CDAI):450 mg群50%、900 mg群54%、プラセボ群41%。
- 臨床的改善(CDAI):450 mg群61%、900 mg群62%、プラセボ群41%。
- 臨床的改善(PRO2):450 mg群50%、900 mg群53%、プラセボ群29%。

Vipul Jairath, MBChB, DPhil, FRCP, FRCPC

ウェスタン大学医学科・疫学科・生物統計科の医学教授、RELIEVE UCCD試験の責任医師
「私は毎日、クローン病の患者さんが現在使用可能な治療を受けてもたびたび重度の症状に悩まされる様子を目にしています。今回の試験で認められた内視鏡的改善率は、症状改善につながる治療を待ち望んでいる患者さんらにとって、duvakitug が新たな治療選択肢となる可能性を裏づけるデータといえます」

RELIEVE UCCD 試験の安全性データの要約

UC患者コホート、CD患者コホートとも、duvakitugの忍容性は概ね良好で、安全性に関する新たなシグナルは認められませんでした。治験薬と関連のある有害事象、重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象や、注目すべき有害事象についても、発現率や有害事象のパターンに用量との関連は認められませんでした。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、腸壁に癒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、治療は寛解導入及び維持と再燃の予防を目標としています。

第 I Ib 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探索試験です。試験では、効率の高い新たな試験方法であるバスケット試験として計画し、潰瘍性大腸炎とクローン病のいずれの患者も参加できるようにしました。また、本試験は、クローン病におけるTL1Aの影響を検討した初の無作為化プラセボ対照試験です。

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AT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、治験薬の隔週皮下投与を14週間行いました。UC患者コホートは、従来治療および/またはATを受け、効果不十分、二次無効または不耐がみられた中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の成人患者で構成されています。CD患者コホートは、従来治療および/またはATを受け、効果不十分、二次無効または不耐がみられた中等症から重症の活動性クローン病の成人患者で構成されています。

主要有効性評価項目は、UC患者コホートでは臨床的寛解(modified 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改善(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。試験には、日本を含むアジア各国、米国、欧州、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(TL1A、別名TNFスーパーファミリーメンバー15(TNFSF15))を標的とします。TL1Aがその受容体である細胞死受容体(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。

duvakitugは、DR3を介したTL1Aのシグナル伝達を優先的に阻害するよう独自の設計がなされた抗体製剤で、TL1A-DcR3に対する阻害作用が低いことが利点とな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、あらゆる領域のイノベーションに取り組み、世界中の患者さんに医薬品を確実にお届けする独自の活動を展開するグローバル製薬企業として、業界をリードしています。Tevaは120年以上にわたり健康の向上に向けた取り組みを進めてきました。Tevaはグローバルネットワークを構築し、57の市場で37,000名の従業員が未来のための医薬品を開発し、ジェネリック医薬品と生物学的製剤の生産を進めています。私たちは、あらゆる患者ニーズに対応すべく、活動しています。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、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 2024 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、当社が *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当社の市場での競合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ラーのポートフォリオを商業化して利益を出し、当社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；当社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；および当社の 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、当社は、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。

*P 値は片側で、有意水準は 0.10 としました。

mMS = modified Mayo Score (修正 Mayo スコア)；MES = Mayo Endoscopic Subscore (Mayo 内視鏡サブスコアスコア)；HEMI = Histological-Endoscopic Mucosal Improvement (組織学的・内視鏡的粘膜改善)；SES-CD = Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease (クローン病簡易内視鏡スコア)；CDAI = Crohn's Disease Activity Index (クローン病活動度指数)；PRO2 = 2-item Patient-Reported Outcome (2 項目からなる患者報告アウトカム)