


REGENERON

- 本資料は、サノフィ(フランス、パリ)およびRegeneron社(ニューヨーク州タリータウン)が2016年3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、3月18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。
- 日本語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。
- sarilumabの本第III相試験に日本は参加していません。

サノフィとRegeneron社、 疾患活動性の高い関節リウマチ患者を対象とした第III相単剤試験において sarilumabがadalimumabに対して優越性を示した主要結果を報告

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウンー2016年3月11日ーサノフィと [Regeneron 社](#)は本日、現在開発中の治験薬 sarilumab の第 III 相単剤試験において主要評価項目を達成したことをお知らせします。本試験では、投与 24 週目時点における疾患活動性の高い関節リウマチ (RA) 患者の徴候と症状の改善において、sarilumab が adalimumab (アッヴィ社がヒュミラ®として販売) に対して優越性を示しました。SARIL-RA-MONARCH 試験と呼ばれる本試験では、関節リウマチの徴候と症状および身体機能の改善を評価する他の基準を含む重要な副次的評価項目も達成しました。sarilumab は、開発中の完全ヒト IL-6 受容体抗体です。

Regeneron 社の免疫・炎症領域臨床クリニカルサイエンス担当シニアディレクターの Janet van Adelsberg (M.D.) は、次のように述べています。「この試験において、sarilumab 単剤療法は、adalimumab 単剤療法よりもすぐれた有効性を示しました。adalimumab は、関節リウマチにおいて最も一般的に使用されている生物学的製剤の 1 つです。関節リウマチにおいて、皮下投与による IL-6 受容体拮抗薬が adalimumab 単剤療法に対して優越性を示したのは今回が初めてです。」

SARIL-RA-MONARCH 試験には、メトトレキサート (MTX) に不応、不耐、または MTX 投与の継続が不適切となった疾患活動性の高い関節リウマチの成人患者 369 名が登録されました。患者は、sarilumab 単剤の皮下投与群 (2 週間に 1 回 200 mg) または adalimumab 単剤療法群 (2 週間に 1 回 40 mg) のどちらかに無作為に割り付けられ、adalimumab に十分な反応を示さない患者は、1 週間に 1 回の投与まで増量しました。

サノフィの免疫・炎症領域グローバルプロジェクト責任者の Simon Cooper 博士 (MBBS VP) は、次のように述べています。「幅広い治療薬が存在するにもかかわらず、関節リウマチ患者さんのアンメットニーズにさらに対処するには、新たな治療薬が必要とされています。これらのデータは、MTX に不耐となったか、または MTX を使用できない患者さんにとって、sarilumab が新たな選択肢となり得ることを示唆しています。詳細は、今後の学術集会で発表される予定です。」

主要評価項目は、24 週目時点における DAS28-ESR のベースラインからの変化であり、sarilumab は統計的に有意に改善していました (sarilumab 群で-3.25、adalimumab 群で-2.22、 $p < 0.0001$)。同試験では、

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー

www.sanofi.co.jp



米国リウマチ学会 (ACR) の基準で 20%以上の関節リウマチの徴候および症状の改善が認められた患者の割合 (sarilumab 群で 72%、adalimumab 群で 58%、 $p<0.01$) を含め、臨床的に重要な副次的評価項目も達成されました。その他の良好な副次的評価項目には、ACR50 および ACR70 反応、および HAQ-DI (健康評価質問票を用いた機能障害指数) で評価した身体機能の改善があります (これらすべての評価基準について adalimumab と比較して $p<0.01$)。DAS28-ESR は、関節リウマチの疾患活動性の評価基準であり、これには、身体の 28 カ所の関節の圧痛と腫脹の評価、総合的な健康評価、および炎症の検査値指標である ESR が含まれます。

有害事象 (両群共に 64%)、重篤な有害事象 (sarilumab 群で 5%、adalimumab 群で 7%)、感染症 (sarilumab 群で 29%、adalimumab 群で 28%)、および重篤な感染症 (両群共に 1%) の発生率は、両群でおおむね同程度でした。感染症と関連しない好中球減少症は、IL-6 阻害剤に関する過去の試験で見られたとおり、sarilumab 群においてより多く見られました (sarilumab 群で 14%、adalimumab 群で 1%)。注射部位の紅斑 (sarilumab 群で 8%、adalimumab 群で 3%) も、sarilumab 群で多い結果でした。

以上

sarilumab について

sarilumab は、IL-6 受容体を標的とする完全ヒトモノクローナル抗体であり、IL-6 シグナル伝達経路を介して関節リウマチの炎症を阻害します。IL-6 は、関節リウマチ患者さんの血清中および滑液中に最も多く見られるサイトカインであり、IL-6 のレベルは、疾患活動性および関節破壊と関連します。

今年 1 月、両社は、米国食品医薬品局 (FDA) が 2016 年 10 月 30 日を審査の回答期限として、sarilumab の生物学的製剤承認申請書 (BLA) を受理したことを発表しました。この BLA 申請は、国際第 III 相試験 SARIL-RA プログラムの 7 件の試験を含め、前治療に不応となった中等度から重度までの疾患活動性の高い関節リウマチ患者約 2,500 人のデータに基づいています。SARIL-RA-MONARCH 試験の結果は、現在、進められている FDA の審査には含まれていません。EU において、規制当局への申請は 2016 年第 3 四半期に行う予定です。

sarilumab の安全性と有効性の評価は、現時点でいかなる規制当局においても完了していません。

サノフィについて

サノフィ・グループは、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行うグローバルヘルスケアリーダーです。糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、ジェンザイムを中核としています。サノフィはパリ (EURONEXT: [SAN](#)) およびニューヨーク (NYSE: [SNY](#)) に上場しています。

Regeneron 社について

Regeneron 社 (NASDAQ: [REGN](#)) は、ニューヨーク州タリータウンを拠点とし、最先端の科学に基づき重篤な疾患に対する治療薬の探索、開発、製造と商業化を行うバイオ医薬品企業です。Regeneron 社は、高コレステロール血症、眼疾患および希少な炎症性疾患の治療薬を販売している他、がん、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎、疼痛、感染症など、満たされていない医療ニーズの高い領域において、医薬品を開発しています。詳細は www.regeneron.com あるいはツイッター (@Regeneron) にてご覧いただけます。

サノフィ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大幅に異なる可能性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とグループが外部成長の機会から利益を得る可能性に付随する不確実性、ならびにサノフィの 2015 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。