

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2022年2月18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、3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。

2022年3月1日

デュピクセント®(デュピルマブ)の慢性特発性蕁麻疹における 第III相臨床プログラムについて

- ・ オマリズマブ抵抗性の患者さんを対象とした第III相試験の中間解析において、いくつかの重要な評価項目の数値上の改善は見られたものの、それらは統計学的有意差に達しませんでした。有益性が示されなかったことから、試験の中止を決定しました。
- ・ 生物学的製剤による治療経験のない患者さんを対象として先に行われた第III相試験の肯定的な結果より、デュピクセント®は標準治療と比べ、そう痒と蕁麻疹を有意に改善することが示されました。
- ・ 抗ヒスタミン薬だけでは十分な効果が得られない慢性特発性蕁麻疹におけるデュピクセント®の開発は、今後も続行する予定で、次のステップを検討しています。

パリおよびニューヨーク州タリータウン — 2022年2月18日 — オマリズマブ抵抗性の慢性特発性蕁麻疹(CSU)の患者さんを対象としたデュピクセント®(デュピルマブ)の第III相試験(CUPID 試験 B)は、試験計画書に定めた中間解析で有益性が示されなかったため、試験の中止を決定しました。そう痒と蕁麻疹で数値的には改善傾向が認められたものの、中間解析では主要評価項目に有意差が認められませんでした。解析は、独立した中間解析判定委員会が実施しました。試験では、オマリズマブに抵抗性を示し、抗ヒスタミン薬では十分な効果が得られない患者さんに標準治療薬にデュピクセント®を24週間にわたり追加投与し、標準治療薬のみ投与する場合と比較しました。試験で得られた安全性データは、これまでに承認された適応症におけるデュピクセント®で確認されている安全性プロファイルと概ね一致しました。

LIBERTY-CUPID ピボタルプログラムは、第III相試験に直接入る戦略のもと2020年に開始しました。先に報告した第III相試験(CUPID 試験 A)は、生物学的製剤による治療経験のない患者集団について本剤を評価した試験で、第24週時点の評価で主要評価項目と全ての主要な副次評価項目を達成し、標準治療薬である抗ヒスタミン薬にデュピクセント®を追加投与したところ、抗ヒスタミン薬のみ投与した患者群に比べ、そう痒と蕁麻疹のスコアが有意に低下することが示されました。サノフィと Regeneon 社は、抗ヒスタミン薬でコントロール不良な CSU におけるデュピクセント®の開発を継続しており、次のステップを検討中です。

ジョン・リード(John Reed, M.D., Ph.D.)

サノフィ エグゼクティブ・バイスプレジデント、グローバル研究開発担当ヘッド

「今回の結果は残念でしたが、今回の中間解析は、本剤以外の全ての承認薬で効果不十分な CSU の患者さんにおける2型炎症の役割について理解を深める一助となります。最初の第III相試験で認めた結果と、今回の中間解析で認められた数値的傾向に基づき、抗ヒスタミン薬だけでは十分な効果が得られない CSU の患者さんの治療選択肢の一つとしてデュピクセント®の開発を進めてまいります。規制当局と次なるステップについて話し合うのを楽しみにしています」

最初の試験の詳細な結果は、2月下旬に開催される米国アレルギー・喘息・免疫学会議(AAAAI Annual Meeting)で発表される予定です。2番目の試験の結果も学会での発表を予定しています。サノフィと Regeneron 社は、アンメット・ニーズが大きく、2型炎症が関与する可能性がある各種疾患を対象にデュピクセント®を評価する幅広い臨床開発プログラムを迅速に進めています。両社は、最近にも結節性痒疹における第

III 相試験で得られた肯定的な結果を発表しており、寒冷蕁麻疹の患者さんを対象とした試験の結果も今年後半に発表する予定です。

慢性特発性蕁麻疹、結節性痒疹、寒冷蕁麻疹におけるデュピクセント®の使用は現在臨床開発中で、安全性および有効性の評価は現時点ではいずれの規制当局においても完了していません。

慢性特発性蕁麻疹(CSU)について

CSU は、膨疹や皮下深部の浮腫が突然現れることを特徴とする慢性炎症性皮膚疾患です。CSU の患者さんは、標準治療を受けても持続する痒みや灼熱感などの症状を経験することが多く、患者さんは消耗し、生活の質(QOL)が著しく低下することもあります。浮腫は、主に顔面や手足に現れますが、喉や上気道に現れることもあります。

CSUにおけるデュピクセント®の第 III 相開発プログラム(LIBERTY-CUPID)について

第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照臨床プログラムの試験 B では、標準治療では症状の改善が得られず、オマリズマブに不耐か効果不十分な 12~80 歳の CSU 患者 83 名を対象にデュピクセント®の有効性と安全性を評価しました。24 週間の治療期間中、標準治療である抗ヒスタミン薬に追加してデュピクセント®またはプラセボを隔週投与しました。

主要評価項目として、そう痒(そう痒重症度スコアで毎週評価)と、そう痒および蕁麻疹(蕁麻疹活動性スコアで毎週評価)のベースラインから 24 週時点の変化を評価しました。

この臨床プログラムの試験 A では、抗ヒスタミン薬では症状の改善が得られず、オマリズマブの投与経験のない 6 歳以上の CSU 患者 138 名を標準治療である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しました。

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モノクローナル抗体製剤で、免疫抑制剤ではありません。IL-4 と IL-13 は、アトピー性皮膚炎、喘息や、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に大きく関与する 2 型炎症において主要な役割を果たしています。

デュピクセント®は現在、米国、欧州と日本をはじめとする世界各国において、中等症から重症のアトピー性皮膚炎や、喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の治療薬として様々な年齢層に対して承認されています。デュピクセント®は、60 カ国以上の国々で上記適応症の 1 つ以上で承認されており、世界で 35 万人以上の患者さんが本剤の投与を受けています。

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 Regeneron 社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 件の臨床試験を実施し、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 Regeneron 社は、2 型炎症やその他のアレルギーにより生じる様々な疾患を対象に、デュピルマブの臨床試験を行っており、結節性痒疹(第 III 相)、2 型炎症を呈する慢性閉塞性肺疾患(第 III 相)、小児のアトピー性皮膚炎(第 III 相)、水疱性類天疱瘡(第 III 相)、慢性特発性蕁麻疹(第 III 相)、寒冷蕁麻疹(第 III 相)、アレルギー性真菌性副鼻腔炎(第 III 相)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試験段階であり、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。

Regeneron 社について

Regeneron 社(NASDAQ: REGN)は、重篤な疾患に対する治療薬の創薬を行うバイオ医薬品企業です。医科学者が創設し、30 年以上にわたり率いてきた企業として、科学を医療ソリューションとして実現する力を発揮し続けています。FDA 承認に至った新薬は 9 品目、現在開発中の治療薬候補は多数にのぼり、ほぼ全てが自社研究品目です。当社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、疼痛、血液疾患、感染症および希少疾患の患者さんのニーズに応えることを目的としています。

Regeneron 社は、遺伝子をヒト化したマウスを用いて最適化した完全ヒト抗体を得る VelocImmune を含む独自の VelociSuite 技術や、二重特異性抗体、世界最大級の遺伝子解析施設である Regeneron Genetics Center をはじめとする様々な野心的プロジェクトを通じ、従来の医薬品開発プロセスの加速と改善に取り組んでいます。

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。

サノフィの免責事項と将来予想に関する記述

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、COVID-19 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、これらのいずれかに COVID-19 が影響を及ぼした場合には、当社にも悪影響が生じる可能性があります。またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの 2020 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。

Regeneron 社の今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (「Regeneron 社」または「当社」)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、SARS-CoV-2 (COVID-19 パンデミックの原因ウイルス)が Regeneron の事業およびその従業員、提携先、サプライヤーおよび当社が依存する第三者、Regeneron および提携先の研究と臨床プログラムの継続性、当社のサプライチェーン管理能力、および当社および/または提携先またはライセンス先が販売する製品(「当社製品」)の売上高、および世界経済に及ぼす影響; デュピクセント®(デュピルマブ)の慢性特発性蕁麻疹(CSU)の治療薬としての使用を含む Regeneron 社の医薬品および Regeneron 社および/または提携先が現在進行中または計画中の製品候補(「Regeneron 社の製品候補」)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、LIBERTY-CUPID 臨床開発プログラム(先に結果を発表した試験 A を含む)をはじめとする Regeneron 社および/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; 当社の製品(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、本プレスリリースで示したか引用した試験を含む各種試験(当社が実施する試験、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)が当社の製品と製品候補に及ぼす影響; Regeneron 社の製品候補および上市済み製品の新たな適応症(デュピクセント®の CSU、小児のアトピー性皮膚炎、Type 2 炎症を認める慢性閉塞性肺疾患、好酸球性食道炎、水疱性類天疱瘡、類天疱瘡、慢性寒冷誘発性蕁麻疹、鼻茸を伴わない慢性副鼻腔炎、アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、ピーナツアレルギー、およびその他の疾患の治療薬としての使用等の承認および上市の可能性、時期および範囲; 当社の提携先、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当社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; 当社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 Regeneron 社の製品(デュピクセント®)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、当社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当社製品および製品候補の開発または商品化の遅れ; 当社の製品、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 Regeneron 社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当社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; 予期されない出来事; 製品の開発、製造および販売コスト; 当社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; 当社とサノフィ、バイエル、テバファーマシューティカル(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; 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、デュピクセント®およびブラルセント® (アリロクマブ)および REGEN-COV® (casirivimab および mdevimab)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、当社および/または当社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、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 Regeneron 社の事業、予測、業績および財務状態に及ぼす影響などがあります。上記および上記以外の重要なリスクに関する詳細は、当社が米国での証券取引委員会に提出した 2021 年 12 月 31 日終了事業年度のフォーム 10-K 年次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、当社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。Regeneron 社は、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。

当社は、当社のメディア・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当社に関する重要な情報を公表しています。当社に関する財務情報およびその他の情報は、当社のメディア・投資家向けウェブサイト (<http://newsroom.regeneron.com>) および Twitter フィード (<http://twitter.com/regeneron>) に公開しておりますので、ご覧ください。