


REGENERON

本資料は、サノフィ(フランス、パリ)およびRegeneron Pharmaceuticals, Inc. (ニューヨーク州タリータウン)が
 2013年11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・編集し、
 11月29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。

サノフィと Regeneron 社、sarilumab に関する 初の第 III 相関節リウマチ登録試験の肯定的な結果を発表

—sarilumabの隔週皮下投与により、3つの主要評価項目をすべて達成—

—sarilumabは初の完全ヒト型抗インターロイキン6受容体(IL-6R)モノクローナル抗体—

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン—2013年11月22日—サノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)と Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ:REGN)は本日、メトトレキサート(MTX)で効果不十分な活動性関節リウマチの成人患者を対象とした第 III 相 SARIL-RA-MOBILITY 臨床試験で、sarilumab(初の完全ヒト型抗 IL-6 受容体モノクローナル抗体)と MTX の併用療法により、身体機能に加え、疾病の徴候と症状が改善し、関節損傷の進行も抑制されたことを発表しました。

Regeneron Pharmaceuticals 社の免疫・炎症プログラム指揮担当バイス・プレジデントのニール・グラハム(M.B.B.S., M.D.)は、「関節リウマチに対する重要な治療アプローチとして、IL-6の阻害が注目されています。今回の第 III 相試験の結果は有望であり、両用量の sarilumab の隔週投与で有効性が認められました」と述べています。

52週間にわたる第 III 相 SARIL-RA-MOBILITY 試験には、MTX で効果不十分な中等度から高度の活動性関節リウマチ患者、約 1,200 人が登録されました。患者は、いずれも MTX との併用で、sarilumab 200 mg、sarilumab 150 mg、またはプラセボの 3 つの皮下投与群のうちの 1 つにランダムに割り付けられ、隔週 1 回投与されました。

両 sarilumab 投与群では、3 つの主要評価項目すべてにおいて、プラセボ群と比較して、臨床的に意義のある統計的有意な改善が認められました($p < 0.0001$)。

- (1) 投与 24 週目の時点における、米国リウマチ学会(ACR)の基準で 20%以上の関節リウマチの症状改善(ACR20)が認められた患者の割合
 - sarilumab 200 mg 群では 66%、sarilumab 150 mg 群では 58%、プラセボ群では 33% (いずれも MTX と併用)
- (2) 投与 16 週目の時点で機能障害指数(HAQ-DI:Health Assessment Question-Disability 健康評価質問票を用いた機能障害指数)のベースラインからの変化によって評価した身体機能の改善
- (3) 投与 52 週目の時点における、modified total sharp スコア(mTSS:手足の単純 X 線写真を用いてリウマチ患者の関節破壊を評価する方法)の変化で評価した関節損傷の進行抑制
 - sarilumab 200 mg 群では 0.25、sarilumab 150 mg 群では 0.90、プラセボ群では 2.78 (いずれも MTX と併用)
 - プラセボ+MTX 併用群と比較して、sarilumab 200 mg+MTX 併用群では 52 週目の時点に mTSS で評価した X 線画像による疾病進行を約 90%抑制。



24 週目の ACR の結果

試験群	ACR20%改善率 [^] (%)	ACR50%改善率 (%)	ACR70%改善率 (%)
200 mg sarilumab + MTX	66*	46*	25*
150 mg sarilumab + MTX	58*	37*	20*
プラセボ + MTX	33	17	7

[^]主要評価項目

*プラセボ群と比較して $p < 0.0001$

SARIL-RA-MOBILITY 試験において、投与中止に至った試験薬投与中に発現した有害事象の発生率は、プラセボ群よりも sarilumab 群の方が高い結果でした (sarilumab 200 mg 群では 13.9%、sarilumab 150 mg 群では 12.5%、プラセボ群では 4.7%)。

投与中に報告された有害事象は感染症が最も多く、プラセボ群に比べ sarilumab 群の方が高くなりました (sarilumab 200 mg 群では 39.6%、sarilumab 150 mg 群では 40.1%、プラセボ群では 31.1%) (いずれも MTX と併用)。重篤な感染症の発生率は、sarilumab 200 mg+MTX 群では 4.0%、sarilumab 150 mg+MTX 群では 2.6%、プラセボ+MTX 群では 2.3%でした。sarilumab 投与群において、好中球数平均値の用量依存的な低下が見られました。本試験では、重篤な感染症はグレード 3 および 4 の好中球減少症と関連していませんでした。LDL コレステロール平均値およびトランスアミンナーゼの上昇が見られました。これらの安全性に関する知見は、sarilumab に関する過去の試験で得られた情報と一致していました。

サノフィの sarilumab グローバルプロジェクト責任者のターニャ・M・モンタヘンは、「関節リウマチでは、不可逆的な関節損傷が起こることがあり、身体機能が低下します。依然として、関節リウマチ患者さんにとっては、このことが大きな懸念となっています。このたびの第 III 相試験の結果ならびに、本試験の X 線画像で評価した関節損傷の進行抑制に対する sarilumab の効果は、私たちに期待を持たせます。」と述べています。

SARIL-RA-MOBILITY 試験で得られた有効性および安全性データの追加的な解析結果は、今後の医学系学術集会で発表される予定です。

sarilumab について

sarilumab (REGN88/SAR153191) は、IL-6 受容体 (IL-6R) をターゲットとする初の完全ヒト型モノクローナル抗体です。sarilumab は、皮下注射で投与される IL-6 シグナル阻害剤であり、高い親和性で IL-6 受容体に結合します。sarilumab は、IL-6 の受容体に対する結合を阻害して、続いて起こるサイトカインを介する炎症シグナル伝達を遮断します。sarilumab は、Regeneron 社の VelocImmune[®] 抗体技術を使用して開発されました。

上記の試験中の薬剤は現在、臨床開発段階にあり、その安全性と有効性は、いかなる規制当局の十分な評価を受けてはいません。

サノフィについて

サノフィは、グローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、ヘルスケア分野において 7 つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、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、および新生ジェンザイムです。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 Pharmaceuticals, Inc.について

Regeneron 社は、ニューヨーク州タリータウンを拠点とした科学的根拠に根差したバイオ医薬品企業のリーダーであり、重篤な疾患に対する治療薬の発見、発明、開発、そして商業化を行っています。Regeneron 社は、眼疾患、結腸直腸がん、および希少な炎症性症状の治療薬を発売しています。また、高コレステロール血症、がん、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎など、満たされていない医療ニーズの高い領域において、製品候補を開発しています。当社の詳細は、www.regeneron.comにてご覧いただけます。

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大幅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、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減方針とその後の変更の影響、期中平均発行済み株式数、ならびにサノフィの2012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

このプレスリリースには、今後の出来事やRegeneron社の実績に関連するリスクと不確実性を伴う今後の見通しに関する記述が含まれており、実際の出来事や結果は今後の見通しに関する記述と大幅に異なる可能性があります。どの今後の見通しに関する記述にも含まれているとは限りませんが、今後の見通しに関する記述を識別するために、「予期」、「期待」、「予定」、「計画」、「見込み」、「追求」、「推定」などの単語、それらの単語のバリエーション、および同様の表現が用いられます。これらの記述は、特に、alirocumabを含むRegeneron社の製品・製品候補・現在進行中または計画中の研究・臨床プログラムの性質・時期・成功可能性・治療適応、Regeneron社の製品候補を臨床試験で使用することに関連した重篤な合併症や副作用を含め、製品および製品候補を患者に投与することによって生じる予期せぬ安全性の問題、Regeneron社の後期開発段階にある製品候補が規制当局の承認を得て発売される可能性および時期、Regeneron社の製品や製品候補の開発・販売を継続する能力を阻害または制限するような規制当局や行政当局による決定、Regeneron社の製品や製品候補よりも優れた競合薬の登場、Regeneron社の製品や製品候補の市場受容性および商業的成功に関する不確実性、複数の製品および製品候補を生産し、サプライチェーンを管理するRegeneron社の能力、メディケアやメディケイドを含む第三者支払機関による補償および保険償還に関する決定、予期せぬ費用の発生、製品の開発・生産・販売コスト、売上げその他の財務予測を達成するRegeneron社の能力または予測やガイダンスの根拠となる前提の変更、サノフィおよびバイエルヘルスケア社とRegeneron社との契約を含むライセンス契約や提携契約が製品の成功を収めることなく解消・終了となる可能性、および第三者の知的財産権やそれに関連した進行中または係争中の訴訟にかかわるリスクに関連しており、リスクと不確実性にはこれらのものが含まれます。これらを含む重大なリスクに関する完全な説明は、2012年12月31日終了事業年度に関するForm 10-Kと2013年6月30日終了四半期に関するForm 10-Qを含め、Regeneron社が米国証券取引委員会(SEC)に提出した書類に記載されています。Regeneron社による今後の見通しに関する記述に頼りすぎないよう注意してください。Regeneron社は、新たな知見、今後の出来事の結果を問わず、財務予測やガイダンスを含む一切の今後の見通しに関する記述について、公に更新する義務を負うものではありません。