

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2020年6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・要約し、6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。本資料には、日本では治験に参加していない情報も含まれます。また、本資料内で言及された承認申請時期は本邦とは異なります。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。

2020年6月18日

サノフィ、Type 2炎症性疾患におけるデュピクセント® (デュピルマブ) の成長機会と開発戦略を発表

- デュピクセント®がアトピー性皮膚炎においてはベスト・イン・クラスの安全性と高い有効性を示し、また気管支喘息においては標準的治療としてのさらなる検証に資するエビデンスが蓄積されつつあります。
- デュピクセント®はその独自の作用機序により、様々な疾患で生じているType 2炎症に大きく関与するIL-4とIL-13の両者を阻害します。
- 最近得られたエビデンスにより、好酸球性食道炎や一部の慢性閉塞性肺疾患(COPD)といったType 2炎症によって生じる疾患においても本剤の使用の妥当性が明らかにされています。

2020年6月11日、パリ - サノフィのコマーシャル部門と研究開発部門のリーダーらがサノフィの研究開発の進捗状況を説明する5回シリーズの第3回目では、デュピクセント®(デュピルマブ)の成長と開発戦略の概要を発表しました。2019年12月に発表した通り、デュピクセント®はType 2炎症経路を標的とする選択的作用機序をもつ医薬品として着実に成長し、100億ユーロ以上のピーク売上高を目標としています。サノフィは、Regeneron社と共同でデュピクセント®の開発と販売を行っています。

サノフィのグローバル研究開発担当ヘッドのジョン・リード(John Reed, M.D., Ph.D.)は、次のように述べています。「デュピクセント®はIL-4とIL-13を特異的に標的とする作用機序を持つことから、Type 2炎症に起因する疾患の治療に適するというユニークな性質を備えています。アトピー性皮膚炎と気管支喘息は、デュピクセント®がまず承認を取得した基本となる疾患ですが、Type 2炎症が関与する他の様々な疾患についても大きな可能性があります。未だ満たされていない患者さんの治療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)を解決するために、さらなる適応症における臨床評価を積極的に進めています」

6月11日の発表では、デュピクセント®で期待される以下の5つの疾患について詳細を説明しました。

- **好酸球性食道炎**: 先日 [発表](#)した通り、デュピクセント®の好酸球性食道炎におけるピボタル第III相臨床試験のパートAでは、2項目設定した主要評価項目をいずれも達成し、副次的評価項目も全項目を達成しました。デュピクセント®の投与例では、嚥下能力の改善をはじめとする、有意な臨床的改善と解剖学的改善が認められました。米国では治療を受けている好酸球性食道炎の患者さんは約16万人おり、そのうち約5万人は各種の治療を受けても改善していないと推計されています。

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

第III相臨床試験のパートBは現在実施中で、肯定的な結果が得られれば、2022年末までに承認申請を行う見込みです。米国食品医薬品局（FDA）は、好酸球性食道炎の治療薬としてのデュピクセント®をオーファンドラッグに指定しています。現在、FDAが本疾患を適応症として承認した治療薬はありません。

- **Type 2炎症を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）**:デュピクセント®は、Type 2炎症が認められるCOPD患者に有益と考えられます。現在、約900名の患者さんを対象としてCOPDにおける第III相臨床試験を実施中です。この実施中の臨床試験から得られたデータについて、試験計画に含められていた厳格な定義による中間解析を行い、その結果に基づき、2つめの検証的試験を開始する予定です。良好な結果が得られた場合は、米国で2024年に承認申請を行う見込みです。米国では、現在ある治療選択肢による治療でも増悪がみられるCOPDの患者さんは、約30万人います。
- **結節性痒疹**:結節性痒疹は強いそう痒（かゆみ）を伴う皮膚疾患で、生活の質（QOL）を大きく損ない、多くの患者さんに不安やうつを生じさせます。現在、結節性痒疹を適応症とする治療薬はないためアンメット・ニーズが大きく、米国で生物学的製剤による治療が適切と考えられる患者さんは、約7万4千人に及びます。

現在、本疾患におけるデュピクセント®の第III相臨床試験が2件実施中で、各試験にそれぞれ150名の患者さんが参加を予定しています。主要結果は2021年に得られる見込みで、良好な結果が得られれば2021年末に承認申請を行う見込みです。

- **慢性特発性蕁麻疹**:慢性特発性蕁麻疹は、強いそう痒（かゆみ）を伴う膨疹（蕁麻疹）が繰り返し現れる、良く見られる疾患です。血管浮腫を伴う場合と、伴わない場合があります。慢性特発性蕁麻疹の患者さんは、肥満細胞と好塩基球の調節異常のために消耗性の蕁麻疹やそう痒を呈します。患者さんの約40～50%は、抗ヒスタミン薬や本剤以外の生物学的製剤を含む承認済み治療薬で効果が現れません。米国では約30万人の患者さんが、生物学的製剤による治療が適切とされています。

本年の前半には、慢性特発性蕁麻疹におけるデュピクセント®の第III相臨床試験に240名の患者登録が開始されました。肯定的な結果が得られれば、2022年に承認申請を行う見込みです。

- **水疱性類天疱瘡**:水疱性類天疱瘡はまれな自己免疫性皮膚疾患で、Type 2炎症の特徴を示すそう痒（かゆみ）を伴う丘疹や大型の水疱が現れます。米国では約2万7千人の患者さんがステロイド経口薬の長期投与を受けており、生物学的製剤による治療が適している可能性があります。

水疱性類天疱瘡を対象としたデュピクセント®の第III相臨床試験が開始されています。肯定的な結果が得られれば、2023年以降に承認申請を行う予定です。FDAは、水疱性類天疱瘡の治療薬としてのデュピクセント®をオーファンドラッグに指定しています。

上記の用途はいずれも開発中であり、デュピクセント®の安全性と有効性に関する規制当局による評価はいずれの国でも行われていません。

投資家向けバーチャルイベントは、6月11日の午後3:00～4:30(中央ヨーロッパ標準時) / 午前9:00～10:30(東部夏時間)に開催しました。サノフィの登壇者は、下記のとおりです。

- ブライアン・フォード(Brian Foard):デュピクセント®フランチイズ グローバルヘッド
- フランク・ネスレ(Frank Nestle):免疫・炎症領域 グローバル研究ヘッド
- ナイミッシュ・パテル(Naimish Patel):免疫・炎症領域 グローバル開発ヘッド
- ジョン・リード(John Reed):グローバル研究開発担当ヘッド

質疑応答では、サノフィ最高経営責任者(CEO)のポール・ハドソン、最高財務責任者(CFO)のジャン=バティスト・ド・シャティオン、スペシャリティケア グローバルヘッドのビル・シボールドが参加しました。

デュピクセント®に関する発表の詳細は、こちらをご覧ください。

<https://www.sanofi.com/en/investors/financial-results-and-events/investor-presentations/2020-dupixent-presentation>

デュピルマブの開発プログラム

既に承認された適応症に加え、サノフィと Regeneron 社は、アレルギーやその他の Type 2 炎症により生じる様々な疾患を対象に、デュピルマブの臨床開発プログラムを実施中であり、小児の喘息(6～11歳、第III相)、小児のアトピー性皮膚炎(6カ月～5歳、第II・III相)、慢性閉塞性肺疾患(第III相)、水疱性類天疱瘡(第III相)、結節性痒疹(第III相)、慢性特発性蕁麻疹(第III相)、および食品・環境アレルギー(第II相)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、その安全性と有効性が各国の規制当局により評価され確認されているわけではありません。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。

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

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、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、本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、当該の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、新型コロナウイルス感染症(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、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。状況は急速に変化しており、現時点では把握していない影響が生じるおそれや、既に確認されているリスクがさらに悪化するおそれがあります。またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの2019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。