



2015年8月6日

高コレステロール血症治療薬alirocumabの 製造販売承認申請について

サノフィ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：ファブリス・バスキエラ、以下「サノフィ」）は、開発中の高コレステロール血症治療薬 **alirocumab**¹について、本日、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

本申請は、日本人高コレステロール血症患者を対象とした第 III 相 **ODYSSEY JAPAN** 試験を中心とする日本独自の **alirocumab** 臨床開発プログラムの結果に基づいています。

alirocumab は **PCSK9**（前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン 9 型）を標的とする、完全ヒトモノクローナル抗体です。**PCSK9** は主に肝細胞より分泌されるタンパク質で、血中の **LDL** コレステロール値に影響を与えることが知られています。**PCSK9** は **LDL** 受容体に結合しその分解を促進します。その結果、血中の過剰な **LDL** コレステロールを取り込む **LDL** 受容体の数が減少し、血中 **LDL-C** 値が上昇します。

LDL コレステロールが高値を示す高コレステロール血症は、糖尿病、高血圧、喫煙と並ぶ動脈硬化性疾患の危険因子であり、心筋梗塞や狭心症といった冠動脈疾患や、脳梗塞、**PAD**（末梢動脈疾患）などの中枢・末梢血管疾患との関連が深いことが知られています。近年のライフスタイルの変化により、日本でも高コレステロール血症の患者数は増加傾向にあります。現在、高コレステロール血症の治療薬を服薬している患者さんは約 **1,370** 万人に上ると言われています。しかしそのうちの約 **340** 万人、およそ **4** 人に **1** 人の患者さんは、標準治療を行っているにもかかわらず **LDL** コレステロールが動脈硬化学会の定める管理目標値に達していない状態にあります²。

こうした状況から、**LDL** コレステロールの管理の重要性はますます高まる一方ですが、現在の治療法では十分な効果の得られないハイリスクの患者さんや遺伝的に高 **LDL** コレステロール血症を呈する家族性高コレステロール血症患者さんにおいては未だアンメットメディカルニーズが存在しています。

サノフィは「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンのもと、脂質治療におけるアンメットニーズに新たな治療選択肢の提供に取り組んでまいります。

以上

¹ **alirocumab** は現在、サノフィと Regeneron 社が共同で開発を進めています

² Copyright 2015 IMS ヘルス MDV社保有のDPC病院データの医事会計情報(2012-2013年)をもとに作成 無断転載禁止



alirocumab について

alirocumab は PCSK9 を標的とする、完全ヒトモノクローナル抗体です。

本剤は「Praluent®」のブランド名で、高コレステロール血症治療薬として 2015 年 7 月 24 日に米国で承認されています。欧州医薬品庁（EMA）は EU における alicumab の製造販売承認申請を審査中です。

ODYSSEY JAPAN 試験について

ODYSSEY JAPAN試験は、スタチンを含む既存の脂質低下療法を受けているにも関わらず日本動脈硬化学会ガイドラインが定めるLDLコレステロール管理目標値を達成できないヘテロ接合性家族性高コレステロール血症（heFH）又は心血管イベントリスクを有する高コレステロール血症の日本人患者を対象に、標準治療に加えてalirocumabを投与する群（n=144）とプラセボを投与する群（n=72）で比較を行いました。試験の主要評価項目とした24週目時点でのLDLコレステロールのベースラインからの変化率は、標準治療のみのプラセボ群に比べてalirocumab群では - 64%でした（ $p < 0.0001$ ）。患者はalirocumab75 mgから投与を開始され、8週目時点でLDLコレステロール値が日本動脈硬化学会（JAS）の定める管理目標値に達成していない患者においては、12週目時点から投与量が150 mgに増加されました。alirocumab投与群（ITT population）の97%は24週目時点のLDLコレステロール値が管理目標値を達成したのに対し、プラセボ群では10%でした（ $p < 0.0001$ ）。なお、alirocumabの投与を受けていた患者の99%が試験開始時の投与量である75mgを継続し、投与量の増量が必要となった患者は2例でした。

サノフィ株式会社について

サノフィは、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。日本においては、約2,650人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.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、開発と商業化を行うバイオ医薬品企業です。重篤な疾患に対する治療薬の探索、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疾患の治療薬を販売しています。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、医薬品を開発しています。詳細は www.regeneron.com にてご覧いただけます。