

- 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2015年11月24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、12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。
- アリロクマブの本第III相試験に日本も参加しています。
- アリロクマブは日本において現在承認申請中であり、未承認薬です。

## サノフィと Regeneron 社 アリロクマブの ODYSSEY OUTCOMES 試験において 18,000 例の患者登録を完了

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウンー2015年11月24日ーサノフィと Regeneron 社は、急性冠症候群 (ACS) 患者を対象にアリロクマブの心血管イベントの予防効果を前向きに評価する国際共同第 III 相試験である ODYSSEY OUTCOMES 試験における患者登録を完了したことを発表しました。18,000 例を対象とする ODYSSEY OUTCOMES 試験は、2017 年に完了する見込みです。

ODYSSEY OUTCOMES 試験は、心臓発作や不安定狭心症などの ACS 患者を対象に、アリロクマブを強化スタチン療法に追加投与することによる主要心血管イベントの予防効果を検証する目的で 計画された試験です。主要評価項目は、冠動脈疾患による死亡、急性心筋梗塞、入院を要する不安定狭心症、または致死性及び非致死性脳梗塞のいずれかを発症するまでの期間です。ACS 後の患者は、病状が安定した冠動脈疾患の患者に比べ心血管イベント再発のリスクが高いため、ODYSSEY OUTCOMES 試験の対象としています。

アリロクマブは現在、米国と EU において、既に冠動脈疾患を発症している患者や、ヘテロ接合性家族性高コレステロール血症と呼ばれる遺伝性の高コレステロール血症の患者などアンメットニーズが高い患者に対して、LDL コレステロール(悪玉コレステロール)を低下させる医薬品として承認されています。アリロクマブが心血管疾患の罹患率と死亡率に及ぼす影響は、現時点で明らかにされていません。

世界的な ODYSSEY プログラムは 16 件の第 III 相試験から構成され、世界の 2,000 施設を超える医療施設で実施されており、全ての試験が完了した際には 25,000 例以上の評価結果が得られる見込みです。本プログラムのデータは、コレステロール低下薬の新薬承認申請で用いられたデータとしては過去最大規模の包括的なデータセットとして規制当局に提出されています。既に完了した試験では、アリロクマブはスタチンだけで治療したプラセボに比べ、LDL コレステロール値をさらに 62%低下させました。またアリロクマブの概ね良好な忍容性と許容可能な安全性プロファイルが認められています。

ODYSSEY OUTCOMES 試験の概要は、2014 年 11 月に American Heart Journal 誌に発表されています。

### アリロクマブについて

両社は本年 7 月に米国におけるアリロクマブの承認を発表しました。アリロクマブは、PCSK9 (前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシン 9 型) に対する阻害薬で、ヘテロ接合性家族性高コレステロール血症(HeHF)またはアテローム動脈硬化性心血管疾患のために LDL コレステロールのさらなる低

下が必要な成人患者に対して、食事療法と最大耐用量のスタチンに追加して用いられます。アリロクマブが心血管疾患の罹患率と死亡率に及ぼす影響は、現時点で明らかにされていません。

欧州委員会は本年 9 月にアリロクマブを承認しました。EU では、アリロクマブを以下の原発性高コレステロール血症 (HeFH および非家族性高コレステロール血症) または混合型脂質異常症の成人患者において、食事療法と併用する治療薬として次の用法を承認しました： **a)** 最大耐用量のスタチンで LDL コレステロールの治療目標を達成できない患者では、アリロクマブとスタチンの併用 あるいはスタチンに加えて他脂質低下薬との併用、 **b)** スタチン不耐例または禁忌例では、アリロクマブ単剤またはスタチン以外の脂質低下薬との併用。なお、アリロクマブが心血管疾患の罹患率と死亡率に及ぼす影響は、現時点では明らかにされていません。

▼ 本剤は、追加モニタリングの対象となります。モニタリングにより、新たな安全性情報の特定が速やかに行えます。医療関係者には、副作用が疑われる症例を報告することが求められています。

### 米国における重要な安全性情報

アリロクマブまたは本剤の成分に対するアレルギーの既往を有する患者には、本剤を投与しないでください。

本剤の投与を開始する前に、あなたの診療状況 (アレルギー歴、妊娠・授乳状況あるいはそれらの計画を含む) を必ず担当医にお伝えください。

現在使用中又は使用予定の処方薬や OTC 薬 (自然療法薬やハーブ製品も含む) を、医師又は薬剤師にお伝えてください。

アリロクマブは、入院治療が必要となる重度アレルギー反応などの重篤な副作用を引き起こすことがあります。重度の発疹、発赤、そう痒 (かゆみ)、顔面腫脹や呼吸困難などのアレルギー症状が現れた場合は、直ちに主治医に連絡するか、最寄りの救急医療機関を受診してください。

アリロクマブの使用に伴い比較的多く認められた副作用は、注射部位の発赤、そう痒 (かゆみ)、腫脹または疼痛/圧痛、感冒症状、インフルエンザ症状、またはインフルエンザ様症状です。生活に支障が出るか、消失しない副作用が現れた場合は、医師に知らせてください。

アリロクマブ注射剤の正しい準備・注射方法については医師と相談し、アリロクマブに添付している「使用方法」に従ってお使いください。

処方薬の副作用は、FDA に報告するよう推奨されています。[www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) から報告するか、1-800-FDA-1088 に電話してください。

詳細な処方情報については、[こちら](#)からご覧ください。

### サノフィについて

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、医薬品等の開発・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 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](http://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、歴史的な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2014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社今後の見通しに関する記述 およびデジタルメディアの使用について

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、Praluent™ (アリロクマブ)に限らず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、本プレスリリースで発表されたPraluentを評価するODYSSEY OUTCOMES試験を含む現在進行中または計画中の臨床試験においてRegeneron社の製品(Praluentに限らず)・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、市販後試験(本プレスリリースで発表されたPraluentの循環器疾患に対する有用性を前向きに評価するODYSSEY OUTCOMES試験など)の患者登録、試験の完了、および関連する評価項目の達成を含め、Regeneron社の研究・臨床プログラムおよびビジネスに影響を及ぼす進行中の規制面や行政面での義務および監督、Regeneron社の製品(Praluentを含む)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社の後期開発段階の製品候補の規制当局による承認や発売、上市製品への新たな追加適応の可能性、時期・内容、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、Regeneron社の製品・製品候補の商業的成功に及ぼす臨床試験(Regeneron社による、あるいは他社による試験、義務付けられた試験あるいは自主的試験)の影響、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、2014年12月31日終了事業年度に関するForm 10-Kと2015年9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のみに依拠することはお控えください。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。

Regeneron社は投資家向けと判断される情報を含む企業の重要な情報を、報道関係者および投資家を対象にウェブサイトやソーシャルメディアを通じて公開しています。Regeneron社に関する財務およびその他の情報が定期的に掲載される他、Regeneron社の報道関係者および投資家を対象とするウェブサイト(<http://newsroom.regeneron.com>)およびツイッター(<http://twitter.com/regeneron>)においても入手可能です。