

本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2018年11月7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、11月12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。

## **The New England Journal of Medicine、プラルエント® (アリロクマブ)の心血管アウトカム試験の肯定的で詳細な成績を掲載**

- \* プラルエント®は主要心血管イベントの発現率を低下させ、そのリスクを **15%減少**させた ( $p<0.001$ )
- \* プラルエント®は全死亡リスクを **15%減少**させた(ハザード比[HR]:0.85、95%信頼区間[CI]:0.73~0.98)<sup>1</sup>
- \* 死亡などに関する追加解析の成績は、11月10~12日に開催される米国心臓協会(AHA)学術集会で発表

**フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン - 2018年11月7日 - The New England Journal of Medicine (NEJM)**は本日、**18,924名**の患者を対象とした **ODYSSEY OUTCOMES** 試験で得られた、肯定的で詳細な成績を掲載しました。

同試験は主要評価項目を達成し、心筋梗塞や不安定狭心症などの急性冠症候群(ACS)の発症患者において、プラルエント®(アリロクマブ)が主要心血管イベント(MACE)のリスクを有意に減少させることを示しました。MACEの発現例数は、プラルエント®群では**903例(9.5%)**、プラセボ群では**1,052例(11.1%)**でした(HR:0.85、95% CI:0.78~0.93、 $p<0.001$ )。

全死亡の発現率はプラルエント®群の方が低く、プラルエント®により死亡リスクは **15%減少**しました。死亡例数はプラルエント®群は **334例(3.5%)**、プラセボ群は **392例(4.1%)**でした(HR:0.85、95% CI:0.73~0.98)<sup>1</sup>。

NEJMの掲載論文には、MACEや死亡を含む副次評価項目の解析結果を示していますが、ベースラインのLDL(低比重リポ蛋白)コレステロール値で層別した成績は付録資料に詳述しています。このデータによると、ベースラインLDLコレステロール値が高い(100mg/dL以上)患者層ではMACEの発現リスクが高く、死亡を含むその他の副次評価項目においてもリスクが高いことが明らかになりました。また、この患者層ではリスクの減少割合が大きく、プラルエント®群はプラセボ群に比べてMACE発現リスクが**24%減少**(HR:0.76、95% CI:0.65~0.87)、全死亡リスクが**29%減少**(HR:0.71、95% CI:0.56~0.90)することが明らかになりました<sup>2</sup>。

安全性については、注射部位反応(プラルエント®群**3.8%**、プラセボ群**2.1%**)を除き、両群とも同様の発現状況でした。

<sup>1</sup> 試験全体での死亡エンドポイントに関する解析は統計解析計画に規定していませんでしたが、最近制定されたNEJMの方針に従い、ハザード比(HR)と信頼区間(CI)を提示し、P値は報告していません。

<sup>2</sup> ベースライン時点のLDLコレステロール値に基づく死亡エンドポイントの解析は統計解析計画に規定していませんでしたが、最近制定されたNEJMの方針に従い、ハザード比(HR)と信頼区間(CI)を提示し、P値は報告していません。

ODYSSEY OUTCOMES 試験の結果は、2018年3月に開催された第67回米国心臓病学会議(ACC)で発表されました。このたび、死亡を含む追加解析の成績が、2018年米国心臓協会(AHA)学術集会で発表されます。

ODYSSEY OUTCOMES 試験の研究グループを率いたコロラド大学医学部(米コロラド州オーロラ)のグレゴリー・G・シュワルツ博士(Gregory G. Schwartz, M.D., Ph.D.)は次のように述べています。「冠動脈心疾患を有する患者さんの多くはスタチンを服用しても心血管イベントが再発することが多く、さらなる治療選択肢を必要としています。急性冠症候群を発症した患者さんで、最良のスタチン療法を受けても LDL コレステロール値が高い場合の治療選択肢の開発は急務です。*The New England Journal of Medicine* に掲載されたデータにより、強力または最大耐用量のスタチン療法に加えてアリロクマブを併用することで、心血管イベントの再発リスクを減少させ、ベースラインの LDL コレステロール値が高い患者で特にメリットが大きいことが明らかになりました」

心血管疾患の罹患率と死亡率に対するプラルエント®の影響については規制当局が審査中で、評価は完了していません。ODYSSEY OUTCOMES 試験成績は、EU と米国の規制当局に提出しており、米国食品医薬品局(FDA)の審査終了予定日は2019年4月28日です。

ODYSSEY OUTCOMES 試験とプラルエント®に関する詳細については、<https://mediaroom.sanofi.com/en/press-releases/2018/praluent-alirocumab-significantly-reduced-risk-of-cardiovascular-events-in-high-risk-patients/>(英語)をご覧ください。

#### 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年間にわたり率いていた企業として、科学を医学に導入する力を発揮し続け、自社研究室で育て、FDA 承認に至った新薬は7品目、現在開発中の治療薬候補は数十品目にのびります。Regeneron 社の医薬品とパイプライン品目は、眼疾患、心疾患、アレルギー・炎症性疾患、疼痛、がん、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、最適化した完全ヒト抗体が得られる VelocImmune®を含む独自の VelociSuite®技術や、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](http://www.regeneron.com) あるいは Twitter (@Regeneron) にてご覧いただけます。

#### 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。

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。

## 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、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サノフィが外部成長の機会から利益を得る可能性および/または規制当局の承認を得る能力、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関する現在係争中または将来に生じる訴訟、当該訴訟の最終結果に付随する不確実性、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減イニシアチブ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2017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とデジタルメディアの使用について

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、ブラルエント®皮下注(アリクマップ)をはじめとする当社製品、製品候補、および現在実施中または計画中の研究開発プログラムの性質、時期および成功の可能性および用途;本プレスリリースで言及したブラルエント®の処方情報の改訂の承認を含むRegeneron社の後期開発品および上市済み製品の新たな適応症の承認および上市の可能性、時期および範囲;本プレスリリースで言及したブラルエント®の処方情報の改訂を規制当局が承認するか否か、処方情報の変更に至るか否か;当社の製品候補の臨床試験に関連する重篤な合併症や副作用を含む当社製品または開発品の患者への投与により生じる予測できない安全状の問題;Regeneron またはその提携企業による研究開発プログラムがその他試験で再現され、適応症につながる範囲;当社の上市済み製品(ブラルエント®など)、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;政府の規制・管理当局の決定による当社製品およびブラルエント®を含む製品候補の開発または商品化の遅れ;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可能性;当社の製品および製品候補が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、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;当社が多数の製品及び製品候補を製造しサプライチェーンを管理する能力;当社の提携先、サプライヤ、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開発品の充填、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;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当社製品(ブラルエント®等)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;予期外の経費;製品の開発、製造および販売コスト;当社が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で成功が得られないまま中断または終了する可能性;アイリーア®硝子体内注射液(アフリバルセプト)、デユビセント®皮下注(デビュビルマップ)、ブラルエント®皮下注に関する特許訴訟、当該訴訟の最終結果、およびこれらの影響を含むがこれに限定されない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に関連するリスク、およびこれらのうちのいずれかがRegeneronの事業、予測、業績および財務状態に及ぼす影響が含まれます。上記および上記以外の重要なリスクに関する詳細は、当社が米国証券取引委員会に提出した2018年9月30日終了四半期に関するフォーム10-Q四半期報告書等に記載しています。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がこれに制限されない内容を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。