



SANOFI

REGENERON

- 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2017年4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、4月28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。
- sarilumabは、日本においても製造販売承認申請を行っています。本資料の内容は日本での承認内容とは異なる場合があります。

欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP) 中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者に対する治療薬として サノフィとRegeneron社のsarilumabに肯定的見解を発表

サノフィ(フランス・パリ)および Regeneron(ニューヨーク州タリータウン) – 2017年4月24日 – サノフィと Regeneron 社は本日、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)が、中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者に対する治療薬として、sarilumab の承認を勧告する肯定的見解を示したことをお知らせします。sarilumab は、IL-6 受容体を標的とする開発中のヒトモノクローナル抗体薬です。

サノフィのグローバル研究開発部門プレジデントのエリアス・ザファーニ博士は、「関節リウマチは、痛みを伴う消耗性疾患で、欧州での患者数は数百万人にのぼります。患者さんの多くは、今なお、自分にあった治療法が見つからず苦勞しています。私たちは CHMP から肯定的見解が得られたことを非常に嬉しく思います。欧州における新たな治療選択肢として、本剤をお届けできる日がまた一步近づきました」と述べています。

CHMP は、sarilumab を中等度から重度の活動性関節リウマチがみられ、1 剤以上の DMARDs(抗リウマチ薬)で十分な効果が得られない、または不耐の成人患者に対して、MTX(メトトレキサート)と併用する治療薬として用いることを推奨しました。MTX 不耐例や、MTX による治療が適切ではない場合は、sarilumab の単独投与が可能です¹。sarilumab は、200mg を 2 週間に 1 回、皮下投与します¹。好中球減少、血小板減少症や肝酵素上昇がみられた場合には、200mg の隔週投与から 150mg の隔週投与への減量が推奨されています¹。

欧州委員会(EC)は、sarilumab のヨーロッパ連合における医薬品販売承認申請(MAA)について、最終決定を今後数カ月以内に行う見込みです。CHMP の見解は、Global SARIL-RA 第 III 相臨床試験プログラムの 7 試験(SARIL-RA-MOBILITY 試験、SARIL-RA-TARGET 試験、SARIL-RA-MONARCH 試験を含む)の結果に基づいて出されたものです。これらの試験では、中等度から重度の活動性関節リウマチを有し、1 剤以上の bDMARDs(抗リウマチ薬の生物学的製剤)または cDMARDs(抗リウマチ薬の非生物学的製剤)で十分な効果が得られない、または不耐の成人患者 3,300 人以上のデータが得られています。

ヨーロッパにおける関節リウマチの患者数は 290 万人にのぼります。この疾患は人々の生活を困難にし^{2,3}、症状には関節の痛み、腫れやこわばり、疲労が含まれます⁴。

カナダにおいてsarilumabは、中等度から重度の活動性関節リウマチを有し、1剤以上のbDMARDsまたはcDMARDsで十分な効果が得られないか、不耐の成人患者を適応として承認されています。現在、sarilumab は米国において審査中で、世界の他の国々でも承認に向け開発を進めています。

以上

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



サノフィについて

サノフィは、グローバル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。5つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンおよび新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパストツール、コンシューマー・ヘルスケア)で組織され、パリ(EURONEXT: [SAN](#)) およびニューヨーク(NYSE: [SNY](#)) に上場しています。

サノフィジェンザイムは、診断と治療が難しいことが多い消耗性疾患に対するスペシャリティ医薬品の開発に取り組み、患者さんやご家族に希望をお届けしています。

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、製造と商業化を行うバイオ医薬品企業です。Regeneron 社は、眼疾患、高コレステロール血症および希少な炎症性疾患の治療薬を販売している他、関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、喘息、疼痛、がん、感染症など、アンメット・メディカル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。

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2016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、Kevzara®(sarilumab)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、Kevzara®の中重度から重度の活動性関節リウマチの成人患者(EMA CHMP 見解)をはじめとする、当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、Kevzara®をはじめとする当社の製品および製品候補の投与に伴う可能性のある予期されない安全上の問題や訴訟、当社製品および製品候補(Kevzara®等)の臨床試験での使用に関連する重篤な合併症や副作用、メディケア、メディケイドならびに薬剤給付管理企業などの第三者支払機関による採用および償還に関する決定事項、当社の市販製品、研究・開発プログラムおよび事業(市販後試験の患者繰り入れ、完了およびエンドポイント達成など)に影響を及ぼす規制義務と監視事項、政府の規制・管理当局の決定による当社製品およびKevzara®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、予期されない出来事、製品の開発、製造および販売コスト、当社が売上予測およびその他の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、プラルエント®(アリロクマブ)皮下注に関する特許訴訟において米国のデラウェア地区裁判所が発した恒久的差止命令に対する控訴審で命令が有効とされた場合に当社とサノフィが米国におけるプラルエントの販売または製造が禁止される可能性、当該差止命令に対する控訴の結果、および当該訴訟の最終結果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当社の事業、予測、業績および財務状態に及ぼす影響などがあります。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2016年12月31日終了事業年度のフォーム10-K年次報告書に記載しています。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。

-
1. Kevzara Summary of Product Characteristics
 2. National Rheumatoid Arthritis Foundation. "European Fit to Work report." Available at <http://www.nras.org.uk/european-fit-for-work-report>. Last accessed March 2017.
 3. NHS England. "Rheumatoid arthritis - Living with." Available at: <http://www.nhs.uk/Conditions/Rheumatoid-arthritis/Pages/Living-with.aspx> Last accessed: March 2017
 4. Arthritis Research UK. "What are the symptoms of rheumatoid arthritis?" Available at: <http://www.arthritisresearchuk.org/arthritis-information/conditions/rheumatoid-arthritis/symptoms.aspx> Last accessed: March 2017