



REGENERON

本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が4月5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11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。

## サノフィとRegeneron社、Zaltrap®(一般名:アフリベルセプト)について 承認申請状況および臨床試験の最新情報を発表

転移性結腸直腸がんに対するZaltrapのBLAがFDAから優先審査対象に指定される  
前立腺がんにおけるZaltrapの第III相試験では主要評価項目が達成されず

フランス、パリおよびニューヨーク州タリータウンー2012年4月5日ーサノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)と Regeneron Pharmaceuticals, Inc.(Nasdaq:REGN)は、本日、オキサリプラチンによる前治療歴のある転移性結腸直腸がん(mCRC)患者の、イリノテカン/フツ化ピリミジンを用いた化学療法との併用における Zaltrap®(一般名:アフリベルセプト)注射液の生物学的製剤承認申請(BLA)について、米国食品医薬品局(FDA)が優先審査の対象に指定したことを発表しました。優先審査とは、その薬剤が承認された場合、現在十分な治療薬が存在しない領域に治療法をもたらすか、市販製品と比較して有意な改善をもたらす可能性を秘めているかのいずれかが事前の評価で示唆された医薬品に対して認められるものです。優先審査に基づいて FDA が Zaltrap の BLA を決定するのは、2012年8月4日の予定です。この申請は、オキサリプラチンによる前治療歴のある転移性結腸直腸がん患者における第III相 VELOUR 試験の結果に基づいて行われました。

サノフィのシニア・バイスプレジデントでオンコロジー領域部門のヘッドを務めるデバシシュ・ロイチャウドゥリー(M.D.)は、「サノフィと Regeneron 社は、Zaltrap の継続的な開発に取り組んでおり、FDA が転移性結腸直腸がんにおける Zaltrap を優先審査の対象に指定したことを嬉しく思います。この困難な病気の患者さんに重要な新しいオプションを提供するため、FDAと緊密に連携していきます」と述べています。

また別件として、両社は本日、アンドロゲン非依存性転移性前立腺がんの一次療法として、ドセタキセルとプレドニゾンで治療中の患者に Zaltrap の併用投与を評価する、第III相 VENICE 試験の主要な結果を発表しました。この試験では、全生存期間(OS)の改善という既定の基準が達成されませんでした。安全性プロファイルは、ZALTRAP とドセタキセルの併用に関する過去の試験とほぼ一致していました。

両社は現在、VENICE 試験のデータの詳細な解析を進めており、今後の医学会議で完全な結果を発表する予定です。

以上

---

### サノフィ・アベンティス株式会社

〒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-aventis.co.jp

サノフィ・アベンティスは、サノフィ・グループの一員です



### 第III相VELOUR試験について

VELOUR試験は、多国間ランダム化二重盲検試験で、オキサリプラチンによる治療が奏効しなかった転移性結腸直がん患者において、ZaltrapをFOLFIRIと併用投与し、プラセボと比較したものです。試験には、転移性結腸直がん患者1,226例を登録しました。主要評価項目は、全生存期間の改善でした。副次的評価項目は、無増悪生存期間、奏効率、および安全性でした。

### 第III相VENICE試験について

多国籍のVENICE試験 (VEGF Trap Administered with Docetaxel in metastatic androgen-independent prostate cancer: アンドロゲン非依存性転移性前立腺がんにおけるVEGF Trapとドセタキセルの併用投与) の主な目的は、ドセタキセルとプレドニゾンとの併用による一次療法として、開発中の静脈注射用Zaltrap (一般名: アフリベルセプト) 濃縮液の有効性と安全性を評価することでした。試験では、アンドロゲン非依存性転移性前立腺がん患者1,224例をドセタキセル・プレドニゾン・Zaltrap併用群、またはドセタキセル・プレドニゾン・プラセボ併用群のどちらかに無作為に割り付けました。主要評価項目は、全生存期間の改善でした。副次的評価項目は、前立腺特異抗原 (PSA) の測定値、疼痛の測定値、無増悪生存期間および安全性でした。

### ZALTRAP® (一般名: アフリベルセプト) とその臨床開発プログラムについて

学術文献ではVEGF Trapとも呼ばれるZaltrap (一般名: アフリベルセプト) は、特徴的な作用機序を持つ開発中の血管新生阻害剤です。この融合タンパク質は、血管内皮細胞増殖因子A (VEGF-A) の複数のアイソフォーム、腫瘍血管新生や炎症において重要な役割を果たすと考えられている血管新生増殖因子のVEGF-B、そして胎盤増殖因子 (PIGF) に結合します。Zaltrapは、本来の受容体よりも高い親和性でVEGF-A、VEGF-B、およびPIGFと結合することが明らかになっています。

サノフィは、2011年度第4四半期に欧州医薬品審査庁 (EMA) に対し、前治療歴のある転移性結腸直腸がん患者の治療用としてZaltrapの販売承認申請を行いました。

### サノフィのオンコロジー領域部門について

米国マサチューセッツ州ケンブリッジとフランス・ヴィトリーを拠点とするサノフィのオンコロジー領域部門は、がん患者さんと臓器移植患者さんの満たされない医療ニーズに応えるべく、科学的研究を効果的な治療薬につなげる活動に熱心に取り組んでいます。疾病と患者さんを深く理解するとともに、創薬と臨床開発に革新的なアプローチを実施し、適切な患者さんに必要な医薬品を提供することを究極の目標に据えています。当社は、社内の科学的専門知識を業界や学術専門家の科学的専門知識と組み合わせるパートナーシップが重要であると考えます。私たちの目標は、小分子と生物学的製剤を含む11の市販製品と15以上の臨床開発段階の化合物からなるポートフォリオにより、新しい科学的知識と革新的治療を通じて、患者さんがより健康的に長生きできるよう支援することです。

### サノフィについて

サノフィは、グローバルに多角的事業を展開する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。サノフィは、ヘルスケア分野において7つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、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、およびジェンザイム社です。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。

### Regeneron Pharmaceuticals, Inc.について

Regeneron社は、重篤な疾患に対する治療薬の発見、発明、開発、そして商業化を行う総合バイオ医薬品企業です。Regeneron社は米国で、新生血管 (滲出型) 加齢黄斑変性症と希少な炎症性症状の治療薬の2製品を販売しています。また、Regeneron社は米国食品医薬品局 (FDA) に3件の承認申請を行っており、10の候補薬を臨床開発段階にあります。Regeneron社に関するその他の情報や最近のニュースリリースは、Regeneron社のウェブサイト ([www.regeneron.com](http://www.regeneron.com)) にてご覧いただけます。



## 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 2011 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

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。これらの記述は、特に、Regeneron 社の候補薬と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、Regeneron 社の開発後期段階にある製品候補が規制当局の承認を得て発売される可能性および時期、Regeneron 社による製品や候補薬の開発・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 社の製品や候補薬よりも優れた競合薬の登場、Regeneron 社の製品や候補薬の市場受容性に関する不確実性、予期せぬ費用の発生、資本の利用可能性およびコスト、製品の開発・生産・販売コスト、サノフィグループ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取めることなく解消・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、2010 年 12 月 31 日締め年度の Form 10-K と 2011 年 9 月 30 日締めの四半期に関する 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 社は、法律で義務づけられる場合を除き、新たな知見、今後の出来事の結果を問わず、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。