



REGENERON

本資料は、サノフィ(フランス、パリ)およびRegeneron Pharmaceuticals, Inc.(ニューヨーク州タリータウン)が10月31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、11月7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、 脂質低下剤の抗 PCSK9 抗体に関する第 II 相試験の肯定的データを ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスン誌に発表

第II相試験の追加データが2012年米国心臓協会(AHA)の学術会議で発表

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウンー2012年10月31日ーサノフィ(EURONEXT:SANおよびNYSE:SNY)とRegeneron Pharmaceuticals, Inc.(NASDAQ:REGN)は本日、原発性高コレステロール血症患者を対象としたSAR236553/REGN727の第II相試験の結果が、2012年10月31日号のニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスン誌に掲載されたことを発表しました。

本試験には、アトルバスタチンの維持用量(10 mg)で治療中の、LDLコレステロール値が100 mg/dL以上の原発性高コレステロール血症患者が登録されました。試験の主要目的は、アトルバスタチンを増量し高用量(80 mg)に切り替えた群と、アトルバスタチン高用量と2週間に1回1 mlの注射によりSAR236553/REGN727(治験薬)を併用投与した群について、LDLコレステロール低下に対する有効性を比較評価することでした。

LDLコレステロール平均値の変化率は、8週目にアトルバスタチン80 mg投与に切り替えた群の17%低下に対し、アトルバスタチン80 mgと2週間に1回1 ml注射によりSAR236553/REGN727を併用投与した群では73%低下が達成されました($p<0.001$)。予め規定した目標値のLDLコレステロール70 mg/dLを達成した患者の割合は、アトルバスタチン80 mg投与に切り替えた群では17.2%であったのに対し、併用投与群では90%でした($p<0.001$)。

試験には、10 mgのアトルバスタチンの維持用量に、2週間に1回1 ml注射により150 mgのSAR236553/REGN727を併用投与した第3群も含まれました。この患者群では、LDLコレステロール70 mg/dLという既定の目標値を達成した患者の割合は96.6%に達しました。

この試験でSAR236553/REGN727とアトルバスタチンの併用群に見られた最も一般的な有害事象は、頭痛、めまい、下痢でした。アトルバスタチン80 mgとSAR236553/REGN727の併用群において、1件の重篤な有害事象(脱水)が認められましたが、治験薬との因果関係は否定されています。

この試験は、SAR236553/REGN727に関する第II相プログラムの一部です。SAR236553/REGN727は、前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型(PCSK9)を標的とし、皮下注射で投与する開発中の完全ヒト抗体であり、現在、低比重リポタンパク(LDL)コレステロールを低下させる作用について第III相ODYSSEY試験が実施されています。前臨床試験では、PCSK9を阻害することによって、LDLコレステロールに結合するLDL受容体が増加し、血中のLDLコレステロール値が低下することが明らかになっています。この掲載号は、<http://www.nejm.org>からアクセスできます。

また、SAR236553/REGN727の第II相試験の新たなデータが2012年アメリカ心臓協会(AHA)の口演セッションで発表されます。プレゼンテーションの内容は、以下のとおりです。

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



2012年11月6日午前9:30(太平洋沿岸標準時):

- 前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型(PCSK9)を標的とするSAR236553/REGN727完全人モノクローナル抗体の血漿中リポタンパク(a)濃度に対する効果:3件の第II相試験のプール解析。2012年11月6日(火)、午前9:30~9:45(太平洋沿岸標準時)。発表者:ダニエル・ゴードット(M.D.)、モントリオール大学内科教授(抄録番号14725)

2012年11月6日午後4:45(太平洋沿岸標準時):

- 高中性脂肪/低HDLコレステロールの患者における前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型(PCSK9)を標的とするREGN727/SAR236553完全人モノクローナル抗体の効果:3件の第II相試験のデータ。2012年11月6日(火)、午後4:45~5:00(太平洋沿岸標準時)。発表者:ロベール・デュフル(M.D.、M.Sc.)、Institut de Recherches Cliniques de Montréal副所長(抄録番号16127)

PCSK9について

PCSK9は、循環血中のLDL値に影響を与えることが知られており、LDL受容体に結合して分解を促進します。その結果、血中のLDLコレステロールを取り込む肝細胞上のLDL受容体の数が減少します。さらに、スタチンなどの従来のLDL低下療法では、PCSK9の生成が促進されるため、薬が持つ本来のLDLコレステロール低下効果が減弱します。そのため、PCSK9経路の阻害は、LDLコレステロール値を低下させるための新しい機序となる可能性を秘めています。

SAR236553/REGN727および第II相プログラムについて

Regeneron社のVelocImmune®技術を使用して開発されたSAR236553/REGN727は、PCSK9を直接標的とする完全ヒトモノクローナル抗体で、皮下注射で投与されます。SAR236553/REGN727は、循環血中のLDLコレステロール値に影響を与える因子であるPCSK9を阻害することによって、遊離LDL受容体を増加させ、血中のLDLコレステロール値を低下させます。

SAR236553/REGN727は、これまでに、原発性高コレステロール血症患者を対象として183人と92人の患者が参加した2件の試験と、ヘテロ接合体家族性高コレステロール血症(heFH)患者77人を対象とした1件の試験の合計3件の第II相臨床試験で検討されています。原発性高コレステロール血症患者を対象とした試験では、さまざまな用量のSAR236553/REGN727とスタチン療法を併用することにより、8週間または12週間の治療期間にLDLコレステロール値がベースラインから40%~72%低下しました。3件目の第II相試験は、スタチン療法(エゼチミブの併用の有無を問わない)を受けているにもかかわらず、LDLコレステロール値が高い状態のheFH患者が対象でした。SAR236553/REGN727を最長12週間投与した患者では、4種類の試験用量すべてにおいて、ベースラインからのLDLコレステロールの平均値が28%~68%低下しました。この第II相プログラムでSAR236553/REGN727群に見られた最も一般的な有害事象は、注射部位反応でした。また、過敏症反応例がまれに報告されました。重篤な有害事象(SAE)は、実薬群では5例(1.8%、275例中5例)、プラセボ群では2例(2.6%、77例中2例)認められました。

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治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、および新生ジェンザイムです。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、EYLEA®(一般名: aflibercept) 注、ZALTRAP®(一般名: ziv-aflibercept) 静脈注射用注射液、ARCALYST®(一般名: rilonacept) 皮下注の3つの製品を米国で販売しています。ZALTRAP®はサノフィと共同で商品化した製品です。EYLEA®の2件の追加適応、および製品候補のsarilumabとREGN727に関して、第III相試験が進行中です。Regeneron社は、眼科、炎症、がん、高コレステロール血症を含む多くの疾病領域において、積極的に研究開発プログラムを進めています。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)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、SAR236553/REGN727を含む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、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、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、2011年12月31日終了事業年度に関するForm 10-Kと2012年3月31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。