



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11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、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。

サノフィとRegeneron社、高コレステロール血症に対する抗PCSK9抗体の心血管アウトカム試験への患者登録開始を発表

患者18,000人を対象とした第III相アウトカム試験で
心血管イベントに対する抗PCSK9抗体の影響を評価

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11月5日ーサノフィ(EURONEXT: SANおよびNYSE: SNY)とRegeneron Pharmaceuticals, Inc.(NASDAQ: REGN)は本日、SAR236553/REGN727に関する第III相心血管アウトカム試験(CVOT)であるODYSSEY OUTCOMES試験の患者登録が開始されたことを発表しました。SAR236553/REGN727は、皮下投与で開発中の完全ヒト抗体であり、前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシン9型(PCSK9)をターゲットとし、低比重リポタンパクコレステロール(LDL-C)を低下させる効果について評価が行われています。

ODYSSEY OUTCOMES試験は、6大陸49カ国において、急性冠症候群(ACS)を最近発症した患者、約18,000人の登録を予定しています。本試験の開始により、両社による抗PCSK9抗体の世界的な第III相プログラムとして11件の試験で患者登録が行われることとなります。

フランス・パリにあるBichat病院循環器科の教授であり、ODYSSEY OUTCOMES試験ステアリング・コミッティの共同議長を務めるガブリエル・ステッグ教授は、「スタチン療法が広く用いられているにもかかわらず、リスクを抱えた多くの患者さんは、LDL-Cの推奨目標値を達成できていません。目標値を達成している人でも、さらにLDL-C値を引き下げることによって冠動脈疾患(CHD)による死亡、心筋梗塞(MI)、脳卒中のリスクを低下させられる可能性があります。ODYSSEY心血管アウトカム試験では、最善の近代的療法を受けているにもかかわらずACSを最近発症した心血管イベントのリスクが高い患者さんを対象とし、SAR236553/REGN727を最大用量のスタチンに追加投与した場合の心血管イベントの発生率と死亡率を低下させる作用について有効性と安全性を評価します」と述べています。

ODYSSEY OUTCOMES試験は、多国間ランダム化プラセボ対照二重盲検試験です。試験の主要評価項目は、LDL-Cの目標値を達成できず、ACSを最近発症した患者を対象として、抗PCSK9抗体が心血管イベントの発症に与える効果を評価することです。患者は、個々に最適化された脂質低下療法に加え、2週間に1回、75 mgのSAR236553/REGN727またはプラセボを含有する1 mLの注射を受けます。75 mgの用量で既定のLDL-Cの目標値を達成できない場合は、150 mgまで増量し、同様に1 mLの注射を受けます。主要評価項目は、冠動脈疾患(CHD)による死亡、非致死性心筋梗塞、致死性および非致死性の虚血性脳卒中、入院が必要な不安定狭心症です。ODYSSEY OUTCOMES試験は、米国食品医薬品局(FDA)の同意を得て、特別プロトコール評価(SPA)に基づき実施されます。



進行中の第III相ODYSSEYプログラムについて

広範な第III相ODYSSEYプログラムは、米国、カナダ、東西ヨーロッパ、南米、オーストラリア、アジアを含む2,000カ所以上の試験施設で実施中、または今後実施されます。第III相ODYSSEYプログラムには、ODYSSEY OUTCOMES試験以外に以下の試験が含まれます。

- ODYSSEY FH I試験、FH II試験、およびHIGH FH試験：現在受けている脂質改善療法でコントロール不十分なヘテロ接合体家族性高コレステロール血症 (heFH) 患者が対象
- ODYSSEY COMBO I試験およびCOMBO II試験：現在受けている脂質改善療法でコントロール不十分で、心血管リスクの高い原発性高コレステロール血症患者が対象
- ODYSSEY MONO試験：原発性高コレステロール血症患者が対象
- ODYSSEY ALTERNATIVE試験：スタチン不耐性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) 患者が対象
- ODYSSEY OPTIONS I試験およびOPTIONS II試験：心血管リスクの高い原発性高コレステロール血症患者、またはスタチンでコントロール不十分なheFH患者が対象。複数のセカンドライン(第2次)脂質低下療法との比較評価
- ODYSSEY LONG TERM試験：心血管リスクの高い高コレステロール血症患者、または現在受けている脂質改善療法でコントロール不十分なheFH患者が対象

SAR236553/REGN727の有効性と安全性に関する第I相および第II相臨床試験の累積データに基づき、第III相試験プログラムでは、75 mgおよび150 mgの2週間に1回の投与が選択されました。これらの用量は、現在の脂質療法ガイドラインの情報や、LDL-C値の低下の程度とそれによる心血管イベントリスクの減少との相関関係を明らかにした完了済みの大規模心血管イベント試験の結果を考慮し選択されたものです。

すでに開始されている各第III相試験の詳細については、www.clinicaltrials.govをご参照ください。

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ることが明らかになっています。

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。