



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16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22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。

ZALTRAP®(一般名:アフリベルセプト) **前治療歴のある転移性結腸直腸がんの治療薬として** **欧州 CHMP の承認勧告を受領**

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン—2012年11月16日—サノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)と Regeneron Pharmaceuticals 社(NASDAQ:REGN)は本日、欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)が ZALTRAP®(一般名:アフリベルセプト)25 mg/ml 静脈注射用注射液とイリノテカン/5-フルオロウラシル/フォリン酸(FOLFIRI)との併用について、オキサリプラチンによる前治療に抵抗性となった、または前治療後に病状が進行した成人の転移性結腸直腸がん(mCRC)患者の治療薬として肯定的見解を採択し、販売承認を勧告したことを発表しました。

EU加盟全27カ国における ZALTRAP®の販売承認に関する CHMP の肯定的見解は、欧州委員会(EU)の裁可を受ける必要があります。EUの決定は、2013年度第1四半期に下される見込みです。CHMPの見解は、ピボタル VELOUR 試験のデータに基づいています。

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、「ZALTRAP®の申請が CHMP に支持されたことを嬉しく思います。これによって、生存期間に対して効果を有する新たな治療薬をヨーロッパの結腸直腸がん患者さんにお届けするための取り組みが一步前進することになります」と述べています。

Regeneron社最高科学責任者(CSO)兼Regeneron Research Laboratories所長のジョージ・D・ヤンコポロス(M.D., Ph.D.)は、「血管新生阻害剤のZALTRAP®を設計・開発する長年の取り組みが、前治療後に進行した転移性結腸直腸がん患者さんのための臨床上の有用性につながり、喜ばしく思います。ZALTRAP®は、オキサリプラチンによる前治療後に病状が進行した患者さんにおいて、FOLFIRIとの併用で、FOLFIRIの単独投与と比較して全生存期間の統計的有意な改善が認められた唯一の薬剤です」と述べています。

ZALTRAP®は、2012年8月に米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得しました。現在、ZALTRAP®の販売承認申請について、世界中の規制当局で審査が行われています。

第III相 VELOUR 試験について

VELOUR試験は、転移性結腸直腸がん(mCRC)患者の治療においてZALTRAP®またはプラセボをFOLFIRIと併用投与して比較した第III相多国籍ランダム化二重盲検試験です。本試験では、オキサリプラチンによる前治療歴のあるmCRC患者1,226人がランダム化されました。被験者の28%にベバシズマブによる前治療歴がありました。主要評価項目は全生存期間でした。副次的評価項目は、無増悪生存期間、奏効率、および安全性等でした。

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



VELOUR試験では、オキサリプラチンによる前治療歴のある患者において、ZALTRAP®をFOLFIRIと併用すると、生存期間中央値が12.06カ月から13.50カ月に有意に改善し(HR=0.817、95% CI: 0.714 - 0.935、p=0.0032)、相対リスクが18%低下することが明らかになりました。また、無増悪生存期間も4.67カ月から6.90カ月に有意に改善し(HR=0.758、95% CI: 0.661 - 0.869、p=0.00007)、相対リスクは24%低下しました。奏効率は、FOLFIRI群の11.1%に対し、ZALTRAP®・FOLFIRI併用群では19.8%でした(p=0.0001)。

最も一般的に見られた有害反応(すべてのグレード、20%以上に発生)のうち、ZALTRAP®・FOLFIRI併用群の方で2%以上発現率が高かったものは、高い順に、白血球減少症、下痢、好中球減少症、タンパク尿、AST上昇、口内炎、疲労感、血小板減少症、ALT上昇、高血圧、体重減少、食欲減退、鼻血、腹痛、発声障害、血中クレアチニン上昇、頭痛でした。最も一般的に見られたグレード3~4の有害反応(5%以上に発生)のうち、ZALTRAP®・FOLFIRI併用群の方で2%以上発現率が高かったものは、高い順に、好中球減少症、下痢、高血圧、白血球減少症、口内炎、疲労感、タンパク尿、無力症でした。

ZALTRAP®(一般名:アフリベルセプト)について

ZALTRAP®は、血管新生タンパク質である血管内皮細胞増殖因子 A(VEGF-A)、VEGF-B、および胎盤増殖因子(PIGF)に結合する融合タンパク質です。VEGF-A は、血管新生に関与するメディエーターの 1 つです。VEGF ファミリーの関連する増殖因子である VEGF-B と PIGF も、腫瘍の血管新生に関与する可能性があります。米国では、ZALTRAP®は Regeneron Pharmaceuticals 社の登録商標となっています。

米国では、ZALTRAP®は、オキサリプラチンによる前治療に抵抗性となったか、または前治療後に病状が進行した転移性結腸直腸がん(mCRC)患者さんの治療薬として、FOLFIRI との併用で ziv-aflibercept の一般名で承認されています。世界保健機関(WHO)が勧告している ZALTRAP®の国際一般名は、アフリベルセプトです。

結腸直腸がんについて

世界的に見ると、結腸直腸がんは、男性では3番目、女性では2番目に多いがんであり、2008年には120万人以上が新たに結腸直腸がんと診断されています。結腸直腸がんは最も致死性の高いがんの1つであり、2008年だけでも、世界中で60万人以上がこの病気で死亡しています。米国がん協会(ACS)によると、結腸直腸がんの約60%は、局所進行性または転移性と診断されます。早期段階では、生存率は比較的高めですが、いったん結腸直腸がんが遠隔臓器に転移すると、5年生存率は12%になると推定されます。

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・ヴァイ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。疾病と患者さんに関する深い理解をはじめとして、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して、より健康に長生きできるように支援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。当社のポートフォリオには、11 の市販製品と、小分子や生物学的製剤を含む 15 の研究用化合物が臨床開発段階にあります。

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:アフリベルセプト)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、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減方針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 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、ZALTRAP[®](一般名:ziv-aflibercept)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、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 9 月 30 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。