



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2013年11月18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21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、開発中の JAK2 阻害剤 fedratinib (SAR302503) の 臨床開発中止のお知らせ

フランス・パリー2013年11月18日ーサノフィ (EURONEXT : SAN および NYSE : SNY) は本日、開発中の JAK2 阻害剤 fedratinib (SAR302503) について、すべての臨床試験を中断し、薬事申請の計画を中止する決定を下したことを発表しました。

サノフィは、米国食品医薬品局 (FDA)、治験責任医師、臨床試験から独立した神経科医、神経放射線科医との協議を含む徹底的なリスクベネフィット分析を実施した結果、fedratinib が患者さんの安全に及ぼすリスクが患者さんへもたらすベネフィットを上回ると判断しました。

この決定は、fedratinib の臨床試験に参加した患者さんのウェルニッケ脳症に該当する症例に関する最近の報告を受けて下されたものです。FDA はサノフィに対して、これらのケースを徹底的に調査し、患者さんに対する fedratinib の安全性が確保されるまで、fedratinib のすべての臨床試験を中断するよう指示しました。サノフィは、ただちに措置を講じ、臨床試験に参加している患者さんに対する fedratinib の投与を中止するよう治験責任医師に要請しました。

サノフィ・オンコロジーのバイスプレジデント・開発責任者兼暫定部門責任者のタル・ザックス (MD, PhD) は、「治療困難な患者さんのニーズが存在し、当初はこの治療薬が有望視されていたことを考えると fedratinib の開発中止はたいへん残念ですが、患者さんの安全性を最優先し、このような決定を下しました」と述べています。

サノフィは、進行中の fedratinib の試験を担当するすべての治験責任医師および保健当局に臨床試験を中断するという決定をすでに通知しました。現在、fedratinib の臨床試験に参加されている患者さんは、担当医に骨髄線維症治療の最善の代替治療法をご相談いただくことになります。

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](http://www.sanofi.co.jp)

## fedratinib (SAR302503) について

fedratinib は、原発性骨髄線維症 (MF、ruxolitinib による治療経験のある患者を含む)、真性多血症 (PV)、および本態性血小板血症 (ET) という主要 3 種類の骨髄増殖性腫瘍の治療薬としてサノフィ・オンコロジーが開発を進めていた新規 JAK2 阻害剤です。

## サノフィのオンコロジー領域部門について

サノフィのグローバル部門であるサノフィ・オンコロジーは、がん患者さんの満たされない医療ニーズに応える効果的な治療薬の発見・開発・提供に熱心に取り組んでいます。革新、個別化、患者さんの医療アクセスの原則を原動力として、多角的な新規抗がん剤のポートフォリオを構築しています。サノフィ・オンコロジーは、研究、臨床、患者経験、および患者アクセスの分野における主要な専門家との提携・共同開発を通じて、世界中の患者さんに意義のあるベネフィットをもたらす革新的な治療ソリューションを提供すべく取り組んでいます。現在、特定の固形がん、血液学的症状、および臓器移植を対象として 10 製品を販売しています。

## サノフィについて

サノフィは、グローバル事業を統合的に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。

## 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 2012 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。