


REGENERON

- 本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2015年1月9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、1月20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。
- 国内でのalirocumabの第III相試験は別途実施されており、本第III相試験に日本は参加していません。

サノフィとRegeneron社、高コレステロール血症患者に対するalirocumabの月1回投与を検討した初の第III相試験において良好な結果を発表

- alirocumabを4週毎に投与した2件の臨床試験で主要有効性評価項目を達成 -

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウンー2015年1月9日ーサノフィと [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#)は、alirocumabの4週毎投与を評価する初の第III相臨床試験である2件の新たなODYSSEY試験において、主要有効性評価項目を達成したことを発表しました。両試験は高コレステロール血症患者を対象に、投与開始24週目時点における低比重リポタンパクコレステロール(LDLコレステロール、いわゆる「悪玉」コレステロール)のベースラインからの低下率について、alirocumabとプラセボで比較しました。alirocumabは、PCSK9(前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型)を標的とする開発中のモノクローナル抗体薬です。

Regeneron社のバイス・プレジデントで循環器・代謝プログラム責任者のビル・サシエラ(Bill Sasiela, Ph.D.)は、「今回新たにODYSSEY CHOICE IとCHOICE IIで観察されたalirocumabの4週毎投与でのLDLコレステロールのベースラインからの平均低下率は、2週毎投与を行ったこれまでの第III相試験での結果と一貫していました。これらの結果は、脂質低下療法における患者さんのニーズに対応するため、様々な用量や投与間隔を検討するという私たちの臨床開発アプローチを肯定しています」と述べています。

ODYSSEY CHOICE I試験は、中等度または重度の心血管リスクを有する高コレステロール血症患者803例を対象にalirocumabの有効性および安全性を評価しました。プラセボを比較対象として、alirocumab 300 mgを4週毎に投与しました。3分の2以上(68%)の患者はスタチンによる脂質低下療法に追加しalirocumabの投与を受けました。

ODYSSEY CHOICE II試験は、重度の心血管リスクを有するか、2種類以上のスタチンに不耐性の既往がある、または両条件を共に満たす高コレステロール血症患者233例を対象に、スタチンによる基礎治療を受けずalirocumab 150 mgを4週毎に投与した場合の有効性および安全性について、プラセボを比較対象として評価しました。

上記2試験において比較的多く認められた有害事象(alirocumab投与群で5%以上の発現割合)は、注射部位反応、頭痛、上気道感染症、関節痛、悪心、副鼻腔炎、四肢痛および疲労でした。注射部位反応は、alirocumab群においてプラセボ群より高頻度で認められました。

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



いずれの試験においても、**alirocumab** 投与群に割り当てられた患者で事前に規定した LDL コレステロールの目標値に到達しなかった患者、あるいはベースラインからの LDL コレステロール低下率が 30%に満たなかった患者については、12 週目時点から **alirocumab 150 mg** の 2 週毎投与に切り替えました。

サノフィの PCSK9 開発・上市ユニット責任者のジェイ・エーデルバーグ (Jay Edlerberg, M.D., Ph.D) は、「既存の脂質低下療法を受けているにも関わらず、LDL コレステロールの治療目標を達成できない心血管リスクの高い患者さんは少なくありません。これまでも ODYSSEY 臨床試験プログラムからは重要な知見が得られてきましたが、今回は、副作用でスタチンが服用できないなどのスタチン不耐性のために LDL コレステロールをコントロールできない患者さんをはじめとする様々な患者集団を対象に、**alirocumab** の 4 週毎投与を検討することができました」と述べています。

詳細なデータは今後の学術集会で発表される予定です。**alirocumab** は臨床開発段階の治験薬であり、現時点ではいずれの規制当局においても本剤の安全および有効性の評価は完了していません。

以上

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](http://euronext.com/stock/SAN)) およびニューヨーク ([NYSE:SNY](http://nyse.com/stock/SNY)) に上場しています。

日本においては、約 2,700 人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

Regeneron について

Regeneron 社は、ニューヨーク州タリータウンを拠点とし、最先端の科学に基づき重篤な疾患に対する治療薬の探索、開発と商業化を行うバイオ医薬品企業です。重篤な疾患に対する治療薬の探索、開発、そして商業化を行っています。Regeneron 社は、眼疾患、結腸直腸がん、および希少な炎症性疾患の治療薬を販売しています。また、高コレステロール血症、がん、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎など、満たされていない医療ニーズの高い領域において、製品候補を開発しています。当社の詳細は 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、歴史的な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 2013 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。どの今後の見通しに関する記述にも含まれているとは限りませんが、今後の見通しに関する記述を識別するために、「予期」、「期待」、「予定」、「計画」、「見込み」、「追求」、「推定」などの単語、それらの単語のバリエーション、および同様の表現が用いられます。これらの記述は、特に、alirocumab を含む Regeneron 社の製品・製品候補・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、ODYSSEY プログラムなどの Regeneron 社の製品候補を臨床試験で使用することに関連した重篤な合併症や副作用を含め、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、alirocumab を含む Regeneron 社の後期開発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 社の製品や製品候補の開発・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 社の製品や製品候補よりも優れた競合薬の登場、Regeneron 社の製品や製品候補の市場受容性および商業的成功に関する不確実性、複数の製品および製品候補を生産し、サプライチェーンを管理する Regeneron 社の能力、メディケアやメディケイドを含む第三者支払機関による補償および保険償還に関する決定、予期せぬ費用の発生、製品の開発・生産・販売コスト、売上げその他の財務予測を達成する Regeneron 社の能力または予測やガイダンスの根拠となる前提の変更、サノフィ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、2013年12月31日終了事業年度に関する Form 10-K と 2014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 社による今後の見通しに関する記述のみに依拠することはお控えください。Regeneron 社は、新たな知見、今後の出来事の結果を問わず、財務予測やガイダンスを含む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。