

- 本資料は、サノフィ(フランス、パリ)およびRegeneron社(ニューヨーク州タリータウン)が2015年6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、6月17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。

## FDA 諮問委員会、サノフィと Regeneron 社の Praluent<sup>®</sup> (alirocumab)について高コレステロール血症を適応とする承認を勧告

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン—2015年6月9日—サノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)と Regeneron 社 (NASDAQ:REGN)は、米国食品医薬品局(FDA)の内分泌・代謝用薬諮問委員会(EMDAC)が現在開発中の薬剤 Praluent<sup>®</sup> (alirocumab)の承認を勧告したことをお知らせします。委員の投票結果は賛成 13 票、反対 3 票(棄権なし)で、サノフィと Regeneron 社が Praluent の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)低下効果について、1 つあるいはそれ以上の患者集団での承認に値するリスクを上回る効果を十分に立証したと評価しました。

サノフィグローバル研究開発部門プレジデントのエリアス・ザフーニ (M.D.)は「委員会による Praluent の承認勧告を大変うれしく感じております。サノフィの臨床試験プログラムはアンメットニーズの高い患者さんを対象に検討し、Praluent はスタチンおよび他の脂質低下薬との併用で LDL コレステロールの有意な低下をもたらすことが示されました。第 III 相臨床開発プログラムでは、Praluent を 75 mg と 150 mg の 2 用量で検討しており、個々の患者さんのコレステロール低下の必要性に応じて柔軟に用量を設定することが可能です」と述べています。

委員会の勧告は、6 カ月から 2 年にわたる 10 件の主要な第 III 相二重盲検試験に参加した 5,000 人以上の患者における有効性と安全性に関するデータを分析した、Praluent のベネフィット-リスクプロファイルに基づいて得られたものです。第 III 相臨床試験の ODYSSEY プログラムから得られた臨床データは、良好で一貫した LDL コレステロール低下作用を示しています。Praluent 群においてプラセボ群より高頻度で認められた有害事象には、注射部位反応とそう痒症(かゆみ)が含まれていました。

Regeneron Research Laboratories 所長のジョージ・D・ヤンコポロス(M.D., Ph.D.)は、「コレステロール値と心血管疾患の強力な調整因子である PCSK9 が発見されたことは、過去 10 年間の人類遺伝学の進歩の中でも最も重要な発見の一つです。今回の結果により、私たちはこの遺伝学に基づく発見から、さらなるコレステロール低下が必要な患者さんに役立つ治療薬を生み出す道のりを一歩進むことができました」と述べています。

委員会の勧告は FDA が Praluent の生物製剤承認申請(BLA)を審査する際に考慮されます。FDA は委員会の勧告に拘束されませんが、この勧告を新薬の審査の際の考慮の対象とします。Praluent の BLA は優先審査の対象として受理されており、審査終了目標日は 2015 年 7 月 24 日です。

FDA の承認が得られれば、Praluent は米国初の PCSK9(前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン 9 型)を標的とする完全ヒトモノクローナル抗体製剤になると期待されています。欧州医薬品庁(EMA)は、EU における Praluent の販売承認申請を審査中です。現時点ではいずれの規制当局においても alicumab の安全性および有効性の評価は完了していません。

## サノフィについて

サノフィは、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・販売を行うグローバルヘルスケアリーダーです。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、ジェンザイムを中核としています。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。日本においては、約 2,650 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 社について

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。Regeneron 社は、眼疾患および希少な炎症性疾患の治療薬を販売しているほか、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、医薬品を開発しています。当社の詳細は [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) にてご覧いただけます。

## サノフィ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 2014 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、Praluent™ (alirocumab) に限らず Regeneron 社の製品・製品候補・現在進行中または計画中的の研究・臨床プログラムの性質・時期・成功可能性・治療適応、現在進行中または計画中的の臨床試験を含む 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、本プレスリリースで発表された米国食品医薬品局の内分泌・代謝用薬諮問委員会が Pralunet の承認勧告など 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、患者さんのプライバシーに関わるものを含め、Regeneron 社の研究・臨床プログラムおよびビジネスに影響を及ぼす進行中の規制面の義務および監督、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、2014年12月31日終了事業年度に関するForm 10-Kと2015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。