

- 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7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、7月9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、alirocumab 投与により 日本人患者で 60%以上の LDL コレステロール低下が示された 第 3 相試験の結果を発表

- ODYSSEY JAPAN 試験 (継続中の 52 週間投与試験) の 24 週目時点における  
主要評価結果を日本動脈硬化学会総会で発表 -

- alicumab 投与を受けていた患者の 99%が試験開始時の投与量 75mg を継続 -

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7月9日ーサノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)と [Regeneron 社](#) (NASDAQ:REGN)は、現在開発中の治験薬 alicumab の第 3 相試験 ODYSSEY JAPAN において主要評価項目を達成したことをお知らせします。alicumab をスタチンを含む標準治療に追加することで、24 週目時点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) を、標準治療のみのプラセボ群に比べてベースラインから 64%低下させました ( $p<0.0001$ )。患者は alicumab75 mg から投与を開始され、8 週目時点で LDL コレステロール値が日本動脈硬化学会 (JAS) の定める管理目標値に達成していない患者においては、12 週目時点から投与量が 150 mg に増加されました。alicumab 投与群(ITT population)の 97% は 24 週目時点の LDL コレステロール値が管理目標値を達成したのに対し、プラセボ群では 10%でした( $p<0.0001$ )。なお、alicumab の投与を受けていた患者の 99%が試験開始時の投与量である 75mg を継続し、投与量の増量が必要となった患者は 2 例でした。

本試験の対象患者は、心血管イベントリスクを有する高コレステロール血症および/または遺伝性疾患であるヘテロ接合性家族性高コレステロール血症 (heFH) を有する日本人患者 216 例です。本試験の成績は、仙台で開催されている日本動脈硬化学会・学術集会 (JAS) で発表されました。alicumab は、PCSK9 (前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型) を標的とする開発中の完全ヒトモノクローナル抗体薬です。

ODYSSEY JAPAN 試験の医学専門家である帝京大学臨床研究センター センター長の寺本民生先生 (医師・医学博士) は、「今回の成績により、遺伝性高コレステロール血症の患者さんや心臓発作など冠動脈疾患の既往がある患者さんといった、嚴重な脂質管理が必要とされる日本人の患者さんにおいて、alicumab の有意なコレステロール低下効果が示されました。日本においても、既存の脂質低下療法では LDL コレステロールの管理目標値を達成できない高コレステロール血症の患者さんは少なくないため、新たな治療選択肢が必要とされています。今回の試験では、ほぼ全ての患者さんが alicumab を増量することなく、試験開始時の投与量である 75 mg で LDL コレステロールの目標値に到達できました」と述べています。

ODYSSEY JAPAN 試験は、スタチンを含む既存の脂質低下療法を受けているにも関わらず JAS ガイドラインが定める LDL コレステロール管理目標値を達成できないヘテロ接合性家族性高コレステロール血症 (heFH) 又は心血管イベントリスクを有する高コレステロール血症の日本人患者を対象に、標準治療に加えて alirocumab を投与する群 (n=144) とプラセボを投与する群 (n=72) で比較を行いました。ベースラインにおける LDL コレステロール値の平均値は 141.2 mg/dL でした。患者は、1 回 alirocumab 75 mg (1 mL) 又はプラセボのいずれかを 2 週毎に皮下注射で投与するようにランダムに割り当てられました。両群ともスタチン系薬剤 (スタチン以外の脂質低下薬は不問) の投与を受けていました。

12 週目時点で alirocumab の投与を受けていた患者の 99% は、試験開始時の投与量である 75mg を継続し、その他 1% の患者においては投与量が 1 回 150 mg (1 mL)、2 週毎の投与に増量されました。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、鼻咽頭炎、注射部位反応、背部痛でした。

米国食品医薬品局 (FDA) の内分泌・代謝用薬諮問委員会 (EMDAC) が 6 月 9 日に alirocumab の承認を勧告しました。FDA の審査終了目標日は、2015 年 7 月 24 日です。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。欧州医薬品庁 (EMA) は、EU における alirocumab 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 alirocumab の安全性および有効性の十分な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取めることなく解消・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。