

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2018年11月11日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約し、11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。

ODYSSEY OUTCOMES の治験責任医師らが AHA にて プラルエント®(アリロクマブ) 投与により全死亡の減少を報告

- * 3年間以上プラルエント®を投与された患者とベースラインの LDL-C 値が 100mg/dL 以上の患者において、さらに大きく死亡リスクを低下
- * 新たな解析から、非致死性心血管イベントの減少に伴い、心血管系以外の原因による死亡を減少することが明らかになった

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン - 2018年11月11日 - 2018年米国心臓協会(AHA) 学術集会において、18,924名の患者を対象とした ODYSSEY OUTCOMES 試験における、死亡に関する新たな解析結果が発表されました。

プラルエント®(アリロクマブ)を心筋梗塞または不安定狭心症(これらは「急性冠症候群(ACS)」と総称されます)の既往がある患者に投与した結果、死亡リスクを低下させました。このリスク低下はプラルエント®の投与を3年以上受けた患者層とベースラインの LDL(低比重リポ蛋白)コレステロールが 100 mg/dL 以上の患者層で、さらに大きいことが明らかになりました。また、新たな解析の結果、治験実施期間中、非致死性心血管イベントの減少に伴い、心血管系以外の原因による死亡も減少することが示されました。

ODYSSEY OUTCOMES 試験の研究グループを率いたコロラド大学医学部(米コロラド州オーロラ)のグレゴリー・G・シュワルツ博士(Gregory G. Schwartz, M.D., Ph.D.)は次のように述べています。「患者さんの死亡リスクを下げることは、循環器専門医の重要な優先事項の一つです。特に ACS の既往がありリスクが高いことが明らかな場合、死亡リスクを下げることに特に重要となります。1万9千人近くの患者さんを対象とした本試験において、アリロクマブの投与により全死亡率が低下しました。この効果は、3年以上の治療期間があったか、LDL コレステロールが 100 mg/dL 以上であった患者さんで特に顕著でした」

本試験では、ACS 発症後 12 カ月以内の患者を対象に最大耐用量のスタチンにプラルエント®を追加投与し、最大耐用量のスタチンによる治療のみ受ける患者と比較しました。先週、*The New England Journal of Medicine* に発表されたデータでは、プラルエント®は主要心血管イベント(MACE)のリスクを有意に下げ、全死亡のリスク低下と関連することが明らかになりました。

治験実施計画書で規定した3年間以上の追跡調査が行われた8,242例を対象とした解析では、プラルエント®により全死亡リスクが 22%低下しました(ハザード比(HR):0.78、95% CI:0.65~0.94、nominal P=0.01)。別途実施した事後解析では、ベースラインの LDL コレステロールが 100 mg/dL 以上の患者層で、プラルエント®投与により全死亡リスクが 29%低下しました(HR:0.71、95% CI:0.56~0.90)。別の事後解析では、プラルエント®群では非致死性の心血管イベントリスクが低下するとともに、心血管系以外の原因による死亡リスクも低下することが明らかにされ、これらの関連性がみられました(非致死性イベントと致死性イベントとの関連 = 2.35、95% CI: 1.98~2.73、p<0.0001)。

いずれの解析においても、懸念すべき新たな有害事象は認められませんでした。ODYSSEY OUTCOMES 試験における有害事象の発現割合について 2 群間の差はなく、注射部位反応のみプラルエント®群 3.8%、プラセボ群 2.1%と差が見られました。

心血管イベント発現や死亡に対するプラルエント®の影響については規制当局が審査中で、評価は完了していません。ODYSSEY OUTCOMES 試験成績は、EU と米国の規制当局に提出しており、米国食品医薬品局 (FDA) の審査終了予定日は 2019 年 4 月 28 日です。

ODYSSEY OUTCOMES について

ODYSSEY OUTCOMES 試験は、ACS 発症後 1~12 カ月 (中央値: 2.6 カ月) の患者でスタチン強化療法または最大耐用量のスタチン療法を受けている 18,924 例を対象として、プラルエント®が MACE の発現に及ぼす影響を評価したものです。組入れられた患者には、プラルエント®(9,462 例) またはプラセボ (9,462 例) のいずれか一方の薬剤がランダムに割り当てられ、2.8 年間 (中央値)、最長で 5 年間の治療を受けました。患者の約 90% がスタチン強化療法を受けていました。

本試験では 2 種の用量規格 (75mg および 150mg) のプラルエント®を用いて、LDL コレステロール値が 25~50 mg/dL の範囲で推移するよう計画しました。プラルエント®群の患者は 75 mg を 2 週に 1 回投与し、LDL コレステロール値が 50 mg/dL 以下に下がらない場合は 150 mg の 2 週に 1 回投与としました (2,615 例)。150 mg 投与後 LDL コレステロール値が 25 mg/dL 未満まで下がった患者は 75 mg 投与に戻し (805 例)、75 mg 投与期間中に LDL コレステロールの測定値が 2 回連続して 15 mg/dL 未満となった患者では実薬投与を中止しました (730 例)。

プラルエント®について

プラルエント®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) の LDL 受容体への結合を阻害することによって、肝細胞の表面にある LDL 受容体のうち、LDL コレステロールの除去に利用できる LDL 受容体数を増やし、その結果、LDL コレステロール値が低下します。プラルエント®は、Regeneron 社とサノフィのグローバル提携契約の下で共同開発を行っています。

プラルエント®は米国、日本、カナダ、スイス、メキシコ、ブラジルおよび EU を含む 60 カ国以上で承認されています。米国では現在、LDL コレステロールのさらなる低下が必要な家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体 (HeHF) または症候性アテローム硬化性心血管疾患の成人患者に対して、食事療法と最大耐用量のスタチンに追加して用いる医薬品として承認されています。なお、プラルエント®の心血管系疾患の罹患率と死亡率に及ぼす影響は、現在規制当局により承認審査中であり、評価は完了していません。

Regeneron 社について

Regeneron 社 (NASDAQ: REGN) は、重篤な疾患に対する治療薬の創薬を行うバイオ医薬品企業です。医科学者が創設し、30 年間にわたり率いていた企業として、科学を医学に導入する力を発揮し続け、自社研究室で育て、FDA 承認に至った新薬は 7 品目、現在開発中の治療薬候補は数十品目へのぼります。Regeneron 社の医薬品とパイプライン品目は、眼疾患、心疾患、アレルギー・炎症性疾患、疼痛、がん、感染症および希少疾患の患者さんのニーズに応えることを目的としています。

Regeneron 社は、最適化した完全ヒト抗体が得られる VelocImmune®を含む独自の VelociSuite®技術や、世界最大級の遺伝子解析施設である Regeneron Genetics Center をはじめとする様々な野心的プロジェクトを通じ、従来の医薬品開発プロセスの加速と改善に取り組んでいます。詳細は www.regeneron.com あるいは Twitter (@Regeneron) にてご覧いただけます。

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

サノフィの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、製品のマーケティングおよびその他の可能性、あるいは製品から将来得られる可能性のある利益に関する予測や見通しが含まれます。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、予測されない規制当局の行動または遅延、または政府の規制全般のうち本製品の入手可能性や商業的可能性に影響を及ぼすもの、本製品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、臨床開発に付随する不確実性すなわち今後得られる本製品の臨床データや現存する臨床データ(市販後調査を含む)の解析、予測されない安全性、品質または製造に関する問題、競合全般、知的財産、将来の訴訟、訴訟の結果、経済情勢の変化、ならびにサノフィの2017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の今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (「Regeneron社」または「当社」)の将来の出来事や将来の業績に関する今後の見通しに関する記述がありますが、これにはリスクと不確実性が含まれます。今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「意図」、「計画」、「考える」、「求める」、「推定する」などの表現で示していますが、今後の見通しに関する記述が全てこれらの用語と共に記載されているわけではありません。これらの記述、ならびにこれら記述が内包するリスクと不確実性には、プラルエント®皮下注(アリロクマブ)をはじめとする当社製品、製品候補、および現在実施中または計画中の研究開発プログラムの性質、時期および成功の可能性および用途;本プレスリリースで言及したODYSSEY OUTCOMES試験のデータに基づくプラルエント®の処方情報の改訂の承認を含むRegeneron社の後期開発品および上市済み製品の新たな適応症の承認および上市の可能性、時期および範囲;本プレスリリースで言及したプラルエント®の処方情報の改訂を規制当局が承認するか否か、処方情報の変更に至るか否か;当社の製品候補の臨床試験に関連する重篤な合併症や副作用を含む当社製品または開発品の患者への投与により生じる予測できない安全状の問題;Regeneronまたはその提携企業による研究開発プログラムがその他試験で再現され、適応症につながる範囲;当社の上市済み製品(プラルエント®など)、研究・臨床プログラム、事業に影響を及ぼす患者のプライバシー保護等に関する規制要件や監視;政府の規制・管理当局の決定による当社製品およびプラルエント®を含む製品候補の開発または商品化の遅れ;競合他社の製品および製品候補が当社の製品および製品候補より優れる可能性;当社の製品および製品候補が市場で受け入れられるか、商業的成功を収めるか否かに関する不確実性、各種試験(当社が実施する試験、他社の試験、実施義務のある試験、任意で行う試験のいずれであっても)が当社の製品と製品候補に及ぼす影響;当社が多数の製品及び製品候補を製造しサプライチェーンを管理する能力;当社の提携先、サプライヤ、またはその他のサードパーティ企業が当社の製品および開発品の充填、仕上げ、包装、ラベリング、供給その他のステップを遂行する能力;民間医療保険プログラム、健康維持機構(HMO)、医療給付管理(PBM)企業、メディケアやメディケイドなどの公的プログラムを含む第三者支払機関による当社製品(プラルエント®等)の採用および償還;これら支払機関による採用および償還に関する決定事項や、これら支払機関が採用する新たな方針や手順;予期外の経費;製品の開発、製造および販売コスト;当社が財務予測またはガイダンスを達成する能力、もしくはこれら予測またはガイダンスの背景にある想定に対する変更;当社とサノフィ、バイエル、テバファーマシューティカル(またはこれら企業に系列企業がある場合は系列企業)とのライセンス契約または業務提携契約をはじめとする各種契約で成功が得られないまま中断または終了する可能性;アイリーア®硝子体内注射液(アフリバルセプト)、デュビクセント®皮下注(デビュピルマブ)、プラルエント®皮下注に関する特許訴訟、当該訴訟の最終結果、およびこれらの影響を含むがこれに限定されない契約先の知的所有権や現在係争中または将来発生する訴訟に関連するリスク、およびこれらのうちのいずれかがRegeneronの事業、予測、業績および財務状態に及ぼす影響が含まれます。上記および上記以外の重要なリスクに関する詳細は、当社が米国証券取引委員会に提出した2018年9月30日終了四半期に関するフォーム10-Q四半期報告書等に記載しています。今後の見通しに関する記述は、マネジメントの現時点での信念や判断に基づくものであり、当社の今後の見通しに関する記述に過度に信用しないようご注意ください。Regeneron社は、今後の見通しに関する記述は、新たな情報、さらなる出来事などが生じた場合であっても、財務予測またはガイダンスを含むがこれに制限されない内容を更新する義務を負うものではありません。

当社は、当社のメディア・投資家向けウェブサイトおよびソーシャルメディアを用いて、投資家にとって重要と考えられる当社に関する重要な情報を公表しています。当社に関する財務情報およびその他の情報は、当社のメディア・投資家向けウェブサイト(<http://newsroom.regeneron.com>)およびTwitterフィード(<http://twitter.com/regeneron>)に公開しておりますので、ご覧ください。