

- 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24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31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。

## 欧州医薬品庁ヒト用医薬品委員会 (CHMP)、サノフィと Regeneron 社の alirocumab の高コレステロール血症治療薬としての欧州における承認を推奨

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン—2015年7月24日—サノフィと Regeneron 社は、欧州医薬品庁(EMA) のヒト用医薬品委員会(CHMP) が、特定の成人高コレステロール血症患者に対する治療薬として、**alirocumab** の承認を勧告する肯定的見解を示したことをお知らせします。**alirocumab** 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。

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「**alirocumab** に関して CHMP から肯定的な見解が得られたことを大変嬉しく思います。本剤を待ち望んでいるヨーロッパ各国の患者さんにお届けできる日を楽しみにしています。スタチンをはじめとする脂質低下薬による治療を受けても LDL コレステロールの治療目標を達成できない患者さんは少なくありません。このような患者さんは、**alirocumab** のような新たな治療選択肢の恩恵を受けることになるでしょう」と述べています。

CHMP は、**alirocumab**75mg および 150mg を以下のように原発性高コレステロール血症 (ヘテロ接合性家族性[HeFH]高コレステロール血症および非家族性高コレステロール血症) または混合型脂質異常症の成人患者において食事療法と併用する治療薬として承認することを推奨しました：a) 最大耐用量のスタチンで低比重リポ蛋白(LDL) コレステロールの治療目標を達成できない患者では、**alirocumab** とスタチンの併用 (スタチン以外の脂質低下薬との併用は不問)、b) スタチン不耐例または禁忌例では、**alirocumab** 単剤またはスタチン以外の脂質低下薬との併用。**alirocumab** が心血管疾患の罹患率と死亡率に及ぼす影響は、明らかにされていません。比較的多く認められた有害事象は、注射部位反応、上気道感染の症状・徴候、およびそう痒でした。

欧州委員会(EC) による **alirocumab** の製造販売承認に関する最終決定は、9月下旬に下される見込みです。CHMP の見解は、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 (6 ヶ月～2 年) に関するデータを分析した、**alirocumab** 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。

Regeneron 社の最高科学責任者(CSO) 兼 Regeneron Research Laboratories 所長のジョージ・D・ヤンコポロス(M.D., Ph.D.) は、「ODYSSEY プログラムにおいて **alirocumab** は、高いアンメットニーズをもつ患者さんの LDL コレステロール値を有意に低下させました。これらの患者さんには、心血管リスクが高い、あるいは極めて高い患者さんや、家族性高コレステロール血症と呼ばれる遺伝疾患の患

者さんが含まれます。これらの試験では、alirocumab75 mg 又は 150 mg のいずれかの用量が 2 週間に 1 回、1 本の注射で皮下投与されました。このように、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。

米国食品医薬品局は、alirocumab の生物製剤承認申請(BLA) を優先審査の対象として受理しており、審査終了目標日は 2015 年 7 月 24 日です。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(NASDAQ: [REGN](#))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他、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。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Praluent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。