



SANOFI

REGENERON

- 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2016年3月23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、3月28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。
- アリロクマブの本第III相試験に日本は参加していません。
- アリロクマブは日本において現在承認申請中であり、未承認薬です。

サノフィと Regeneron 社、 LDL アフェレーシス療法を受ける患者に対する アリロクマブ(遺伝子組換え)の 第 III 相試験において良好な成績を発表

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウンー2016年3月23日ーサノフィおよび Regeneron社は、アリロクマブの有効性及び安全性を評価する第III相ODYSSEY ESCAPE試験の良好な成績を発表しました。対象はヘテロ接合体家族性高コレステロール血症¹(HeFH)の中でも、毎週または2週毎の定期的なアフェレーシス療法が必要な重症患者でした。既存の治療法にアリロクマブを追加したときのアフェレーシス施行頻度はプラセボと比較して75%減少し($p<0.0001$)、本試験の主要評価項目を達成しました。アフェレーシスが不要となった患者の割合は、プラセボ群の0%に対し、アリロクマブ群では63%でした。アフェレーシスは、腎臓透析と似た医療技術で悪玉(LDL)コレステロールを血液から取り除く治療法です。

Regeneron社のバイス・プレジデントでプログラム責任者のビル・サシエラ(Bill Sasiela, Ph.D.)は、「アフェレーシス療法は、侵襲的かつ保険適用下で治療を受けられる患者が限られており時間と費用もかかり、最も治療困難な一部の患者さんに対して行われるものです。臨床試験において、アフェレーシス療法の頻度をPCSK9阻害薬が減少させることが明らかになったのは、今回が初めてです。ODYSSEY臨床試験プログラムは、LDLコレステロールのさらなる低下を必要とする、アンメットニーズを抱えた様々な患者群に対するアリロクマブの有効性を理解するため、デザインされました」と述べています。

アフェレーシス療法は、侵襲的で患者に対する負担が大きく、その処置には3時間以上を要します。また、この治療を受けるには、米国では患者1人当たり最大で年間10万ドルかかります。LDLアフェレーシス療法が頻繁に利用されるドイツでは、アフェレーシスセンターは200施設あり、最大6万ドルの費用がかかります。米国には、アフェレーシスセンターが60施設ほどしかなく、多くの患者が処置を受けるために遠くのセンターまで出向かなければなりません。

サノフィの循環器領域開発責任者のジェイ・エデルバーグ(Jay Edelberg, M.D., Ph.D)は、「スタチンを使用しても、HeFHの患者さんの一部は、LDLコレステロール値を十分に下げられず、定期的なアフェレーシス療法が必要になります。今回の結果から、アリロクマブによって、これらの患者さんにおいて、アフェレー

¹ヘテロ接合体家族性高コレステロール血症(HeFH)とは、遺伝的な高コレステロール血症を指します。

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



シス療法の頻度が減少したり、アフエーシスを受ける必要性さえなくなることが明らかになりました」と述べています。

本試験で比較的良好に見られた有害事象は、疲労(アリロクマブ群 15%、プラセボ群 10%)、鼻咽頭炎(アリロクマブ群 10%、プラセボ群 10%)、下痢(アリロクマブ群 10%、プラセボ群 0%)、筋肉痛(アリロクマブ群 10%、プラセボ群 5%)、上気道感染症(アリロクマブ群 7%、プラセボ群 19%)、頭痛(アリロクマブ群 7%、プラセボ群 5%)、関節痛(アリロクマブ群 7%、プラセボ群 10%)、腰痛(アリロクマブ群 5%、プラセボ群 10%)でした。

詳細なデータは、今後の医系学術集会で発表される予定です。

ODYSSEY ESCAPE プログラムについて

第III相プラセボ対照試験であるODYSSEY ESCAPE試験には、米国およびドイツの 14 のアフエーシスセンターから患者 62 人が登録されました。これらの患者は、ランダム化以前に毎週または 2 週毎の固定間隔で定期的なアフエーシス療法を受けていました。患者には、既存の治療法に加えてアリロクマブ 150 mg (n=41) 又はプラセボ (n=21) のいずれか一方の薬剤がランダムに割り当てられ、2 週毎に皮下投与されました。二重盲検期間は 2 つのフェーズから構成され、最初の 6 週間はベースライン時の確立されたアフエーシスの施行周期を固定し、その後 12 週間は、LDLコレステロールの低下の程度に応じてアフエーシスの頻度を調整しました。ODYSSEY ESCAPE 試験は、患者 25,000 人以上を含む総合的な第III相 ODYSSEYプログラムの一部です。

アリロクマブについて

両社は 2015 年 7 月に米国におけるアリロクマブの承認を発表しました。アリロクマブは、PCSK9 (前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型) に対する阻害薬で、ヘテロ接合性家族性高コレステロール血症(HeFH)またはアテローム動脈硬化性心血管疾患のために LDL コレステロールのさらなる低下が必要な成人患者に対して、食事療法と最大耐用量のスタチンに追加して用いられます。アリロクマブが心血管疾患の罹患率と死亡率に及ぼす影響は、現時点で明らかにされていません。

欧州委員会は 2015 年 9 月にアリロクマブを承認しました。EU では、アリロクマブを以下の原発性高コレステロール血症 (HeFH 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次の用法を承認しました: **a)** 最大耐用量のスタチンで LDL コレステロールの治療目標を達成できない患者では、アリロクマブとスタチンの併用 あるいはスタチンに加えて他脂質低下薬との併用、**b)** スタチン不耐例または禁忌例では、アリロクマブ単剤またはスタチン以外の脂質低下薬との併用。なお、アリロクマブが心血管疾患の罹患率と死亡率に及ぼす影響は、現時点では明らかにされていません。

本剤は、追加モニタリングの対象となります。モニタリングにより、新たな安全性情報の特定が速やかに行えます。医療関係者には、副作用が疑われる症例を報告することが求められています。

米国における重要な安全性情報

アリロクマブまたは本剤の成分に対するアレルギーの既往を有する患者には、本剤を投与しないでください。

本剤の投与を開始する前に、あなたの診療状況(アレルギー歴、妊娠・授乳状況あるいはそれらの計画を含む)を必ず担当医にお伝えください。

現在使用中又は使用予定の処方薬やOTC薬(自然療法薬やハーブ製品も含む)を、医師又は薬剤師にお伝えください。

アリロクマブは、入院治療が必要となる重度アレルギー反応などの重篤な副作用を引き起こすことがあります。重度の発疹、発赤、そう痒(かゆみ)、顔面腫脹や呼吸困難などのアレルギー症状が現れた場合は、直ちに主治医に連絡するか、最寄りの救急医療機関を受診してください。



アリロクマブの使用に伴い比較的多く認められた副作用は、注射部位の発赤、そう痒(かゆみ)、腫脹または疼痛/圧痛、感冒症状、インフルエンザ症状、またはインフルエンザ様症状です。生活に支障が出るか、消失しない副作用が現れた場合は、医師に知らせてください。

アリロクマブ注射剤の正しい準備・注射方法については医師と相談し、アリロクマブに添付している「使用方法」に従ってお使いください。

処方薬の副作用は、FDAに報告するよう推奨されています。www.fda.gov/medwatchから報告するか、1-800-FDA-1088に電話してください。詳細な処方情報については、[こちら](#)からご覧ください。

以上

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、「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」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・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、高コレステロール血症、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、がん、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎、疼痛など、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あるいはツイッター(@Regeneron)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2015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。