

医療関係者 各位

2020年5月

サノフィ株式会社

プライマリーケア事業部 事業部長 坂本 和繁

完全ヒト型抗 PCSK9 モノクローナル抗体『プラルエント® 皮下注 75mg ペン/150mg ペン』  
販売停止のお詫びとご対応のお願い

謹啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。又、平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売する完全ヒト型抗 PCSK9（前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシ  
ン 9 型）モノクローナル抗体「プラルエント®」〔一般名：アリロクマブ（遺伝子組換え）〕につ  
きまして、アムジェン社が保有する特許を侵害しているとのアムジェン社の主張を支持する判  
決が、昨年、知財高等裁判所にて出されました。弊社ではこの判決を不服として最高裁判所に上  
告受理の申し立てをしておりましたが、2020年4月24日、最高裁判所により、この上告を棄  
却する決定がなされました。

これを受け、日本におけるプラルエント®（「プラルエント® 皮下注 75mg ペン」及び「プラル  
エント® 皮下注 150mg ペン」）の販売が差し止められ、国内において、弊社は今後プラルエン  
ト®を販売できないこととなりました。なお、既に医療機関および特約店に販売済みの製品につ  
きましては差し止めの対象ではございませんのでご使用いただけます。

弊社では、今回の棄却決定を誠に残念なものと捉えておりますが、裁判所の判断にそって速やか  
に適切な対応を図ってまいります。

この度の決定を受け、今後、弊社はプラルエント®の供給を法的に継続することができなくな  
りました。医療機関、保険薬局の関係者の皆様及び患者様には多大なるご迷惑をおかけすること  
なり深くお詫び申し上げます。患者様に対しましては代替治療への変更等のご対応をいただ  
けますよう、謹んでお願い申し上げます。

本件に関するご質問、お問い合わせは下記にご連絡下さい。

くすり相談室 0120-109-905（フリーダイヤル）

月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）

（COVID-19に関する社内体制の変更により、お電話がつながりにくい場合がございます。予めご了承ください。）

謹言