



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2015年3月19日(現地時間)に発表したプレスリリースを抄訳し、3月25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。

サノフィ、リキシミア[®](一般名:リキシセナチド)に関する 心血管アウトカム評価試験の主要結果を発表

～本年第3四半期予定の米国での新薬承認申請の再提出をサポート～

フランス・パリー2015年3月19日ーサノフィ(EURONEXT:SAN およびNYSE:SNY)は本日、心血管イベント高リスク群である2型糖尿病成人患者を対象にリキシセナチドをプラセボと比較した後期第III相試験(第3b相)ELIXA心血管アウトカム評価試験の主要結果を発表しました。本試験では、心血管系の安全性について、リキシセナチドとプラセボを比較して、優越性は認められなかったものの、非劣性が示されました。

ELIXAの最終結果は、2015年6月8日(月)にボストンで開催される第75回米国糖尿病学会の科学セッションにおいて、マーク・プフェッファー博士が委員長を務めるELIXA運営委員会より発表される予定です。この結果は、2015年第3四半期に米国食品医薬品局に再提出される米国でのリキシセナチドの新薬承認申請にも含まれる予定です。なお、リキシセナチドは米国では承認されていません。

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・ザフーニ博士は次のように述べています。「ELIXA試験は、リキシセナチドにとって大変重要なマイルストーンであり、これによってリキシセナチドは心血管リスクの高い糖尿病患者さんに対して長期間の心血管安全性データを有する初のGLP-1受容体作動薬となりました。サノフィは世界中の保健当局にこの結果を発表できることを嬉しく思います」

ELIXAについて

ELIXA(急性冠症候群発症歴を有する2型糖尿病患者のリキシセナチドによる治療中の心血管アウトカム評価)は、グルカゴン様ペプチド-1受容体作動薬(GLP-1 RA)に関するデータを得るための初のイベント主導型心血管アウトカム試験です。ELIXAは心血管リスクの評価を目的として設計された無作為化二重盲検並行群間比較試験で、心血管イベントの高リスク群である2型糖尿病の成人患者においてリキシセナチドとプラセボを比較したものです。6,000人以上の高心血管リスクを伴う2型糖尿病成人患者(急性冠症候群を最近発症した患者)がこの臨床試験に参加しました。非劣性と優越性を評価するための主要複合エンドポイントは心疾患(CV)死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症による入院でした。世界的なELIXA試験は2010年6月に開始し、2015年に完了しました。

リキシセナチドについて

リキシセナチドは、1日1回投与の2型糖尿病治療に用いられるGLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)受容体作動薬です。GLP-1は、体内で生成されるペプチドホルモンであり、食事を始めて数分以内に放出されます。GLP-1は、膵臓α細胞からのグルカゴン分泌を抑制し、膵臓β細胞からの血糖値に依存するインスリン分泌を促進することが知られています。

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



リキシセナチドは、サノフィが Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX コペンハーゲン: ZEAL) (www.zealandpharma.com)からライセンスを取得しました。本剤は欧州において、食事療法および運動療法に加え、経口血糖降下剤および／または基礎インスリンを使用しても十分な血糖コントロールが得られない成人2型糖尿病を適応症とする医薬品として2013年に承認されました。リキシセナチドは現在までに、成人2型糖尿病を適応症として世界50カ国以上で承認されており、欧州数カ国や日本、ブラジル、メキシコなどの国で販売されています。Lyxumia[®]はGLP-1受容体作動薬であるリキシセナチドの商標名として欧州医薬品庁(EMA)、また他国の保健当局より承認された製品名です。米国におけるリキシセナチドの商標名は検討中です。

サノフィの糖尿病領域部門について

サノフィは、革新的で個人に合わせた総合的なソリューションを提供することによって、患者さんが糖尿病の複雑な問題を管理できるよう支援しています。糖尿病患者さんの声に耳を傾け、対話することによって得られた貴重な見解をもとにパートナーシップを構築し、診断、治療、サービス、革新的な血糖モニタリングシステムをはじめとするデバイスを提供しています。サノフィは、1型糖尿病および2型糖尿病患者さん向けに注射薬、吸入薬および経口薬を販売しています。

サノフィについて

サノフィは、グローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、ヘルスケア分野において7つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、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、およびジェンザイムです。サノフィはパリ(EURONEXT: [SAN](https://www.euronext.com/eng/quote/SAN))およびニューヨーク(NYSE: [SNY](https://www.nyse.com/quote/SNY))に上場しています。