

本資料は、サノフィが2017年12月4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、12月7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フランス語・英語が優先します。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。Toujeo®は日本国内では、「ランタス®XR」のブランド名で製造販売されています。

## サノフィの Toujeo®、 インスリン デグルデクとの直接比較試験で主要目的を達成

- **Toujeo® (インスリン グラルギン 300 単位/mL) とインスリン デグルデクの有効性と安全性を評価する初の無作為化直接比較試験**

フランス・パリ — 2017年12月4日 — サノフィの Toujeo®は、インスリン デグルデクとの初の大規模直接比較試験 (BRIGHT 試験<sup>1</sup>) において主要目的を達成しました。本試験の詳細な結果は、2018年に発表する予定です。

本試験は、Toujeo®の血糖値 (HbA1c) 低下効果がインスリン デグルデクと同等か否かを検討することを主要目的として実施しました。副次目的は、有害事象を経験した患者の割合、試験中に低血糖イベントを経験した患者の数および低血糖イベントの発現率です。試験では、インスリン以外の糖尿病治療薬でコントロール不良であった 2 型糖尿病の成人患者 929 例を対象とし、追跡しました。

サノフィのグローバル糖尿病メディカルチームヘッドであるリカルド・ペルフェッティ (Riccardo Perfetti) は、次のように述べています。「Toujeo®は、糖尿病患者において優れた血糖降下作用を示すだけでなく低血糖リスクが少ないことが、いくつかの試験で報告されています。なかでも、低血糖は、医師と患者さんにとって良好な血糖コントロールの妨げになる要因であると報告されています。このように、有効性のみならず低血糖をはじめとする安全性をインスリン デグルデクと比較した初の比較臨床データは、医師が治療方針を決定する際に役立つと信じています。試験の詳細な結果が発表できる日を楽しみにしています」

### 直接比較試験について

BRIGHT 試験には、経口糖尿病薬のみ、または経口糖尿病薬とグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬の併用で HbA1c の低下が得られなかった 2 型糖尿病の成人患者が参加しました。

また副次的評価項目として、救済治療を必要とした患者の割合、安全性、糖尿病治療満足度質問表 (DTSQ) と Hypoglycemic Attitudes and Behavior Scale (HABS) を用いて患者が評価するアウトカムを検討しました。

## 参考文献

1. サノフィ社内データ: Insulin glargine 300 U/mL vs insulin degludec in insulin-naïve adults with T2DM: head-to-head trial design and rationale, NCT02738151, November 2017

## 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。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

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、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サノフィが外部成長の機会から利益を得る可能性および/または規制当局の承認を得る能力、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関する現在係争中または将来に生じる訴訟、当該訴訟の最終結果に付随する不確実性、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、期中平均発行済み株式数、ならびにサノフィの2016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。