



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が5月16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、5月23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。

サノフィ・オンコロジー領域部門の 後期開発段階パイプラインがASCO抄録に掲載

—Jevtana[®]、Zaltrap[™]、JAK2阻害剤に関する進展を発表—

フランス・パリ—2012年5月16日—サノフィ (EURONEXT : SAN および NYSE : SNY) は本日、6月1～5日にシカゴで開催される2012年米国臨床腫瘍学会 (ASCO : American Society of Clinical Oncology) の年次会議において、サノフィが販売中および後期開発段階にある革新的化合物に関する抄録が大々的に取り上げられることを発表しました。サノフィ製品に関する170本以上の抄録が、会議で発表されます。

今年の会議テーマである「Collaborating to Conquer Cancer (がんを克服するための協力)」は、社外パートナーシップを通じて社内の専門知識を補完するというサノフィ・オンコロジー領域部門の創薬・開発アプローチと一致しています。一流の科学者、学術機関、およびその他の業界パートナーとの幅広い協力により、Zaltrap[™] (一般名 : アフリベルセプト) や JAK2 阻害剤である SAR302503 など、会議のポスタープレゼンテーションや口演で取り上げられる多くの化合物の開発を進めてきました。

サノフィのシニア・バイスプレジデントでオンコロジー領域部門のヘッドを務めるデバシシュ・ロイチャウドゥリー (M.D.) は、「ASCO で発表されたデータは、サノフィのオンコロジー領域部門が患者さんのニーズを満たす抗がん剤を開発するべく、革新的・科学的な創薬活動に重点的に取り組んでいることを示すものです。この進展を遂げるために協力してくださった治験責任医師とパートナーにお礼を申し上げます」と述べています。

Zaltrap[™] (一般名 : アフリベルセプト)

Zaltrap[™]は、VEGF-A、VEGF-B、および PIGF に結合する開発中の新しい遺伝子組換え型ヒト化融合タンパク質です。Zaltrap については現在、米国食品医薬品局 (FDA) によって、オキサリプラチンによる前治療歴のある転移性結腸直腸がん (mCRC) 患者におけるイリノテカン/フッ化ピリミジンを用いた化学療法との併用に関する生物学的製剤承認申請 (BLA) の審査が行われています。欧州医薬品審査庁 (EMA) でも、Zaltrap の同じ適応に関する販売承認申請が審査中です。ASCO で発表される抄録は、以下のとおりです。

- オキサリプラチンを含む化学療法に不応となった転移性結腸直腸がん患者におけるアフリベルセプトと FOLFIRI の併用に関する第 III 相試験 : VELOUR 試験の結果におけるベバシズマブ前治療の影響
 - 発表者 : カルメン・アレグラ (M.D.)、米国フロリダ大学シャンズがんセンター
 - 口演番号 3505、6月3日(日)、午前11時15分(中部標準時)、Eホール D1
- 白金製剤で治療後の進展型 (ED) の小細胞肺癌患者を対象とした AVE0005 (アフリベルセプト) の併用・非併用下でのトポテカンの週1回投与に関するランダム化第 II 相試験
 - 発表者 : ジェフリー・W・アレン、米国テネシー大学がん研究所
 - 口演番号 7005、6月4日(月)、午前9時30分(中部標準時)、Eホール D2



- 前治療歴のある転移性結腸直腸がんにおける FOLFIRI 併用下でのアフリベルセプトとプラセボの比較：第 III 相試験の全生存期間中央値の評価
 - 発表者：フローレンス・ジュラン (MSc)、フランス サノフィ
 - ポスタープレゼンテーション番号 3602、6 月 4 日 (月)、午前 8 時～午後 12 時 (中部標準時)、S ホール A2、ポスターボード番号 34G

Jevtana® (一般名 : cabazitaxel)

半合成化合物で第2世代の新しいタキサンであるJevtana®は、ドセタキセルによる前治療歴のある転移性ホルモン治療抵抗性前立腺がん (mHRPC) 患者さんの治療薬として、プレドニゾンとの併用でFDA、EMA、その他の国家保健当局の承認を取得しています。ASCOでの発表用として受理された抄録は、以下のとおりです。

- 一次療法の化学療法が奏効しなかった転移性去勢抵抗性前立腺がん患者では、前立腺特異抗原の減少は全生存期間の代替とならない
 - 発表者：スーザン・ハラビ (Ph.D.)、米国デューク大学
 - 口演番号 4515、6 月 2 日 (土)、午前 11 時 30 分 (中部標準時)、E アリークラウンシアター
- Firstana 試験：化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者における一次療法としての cabazitaxel の使用：ドセタキセルとの 3 群比較試験
 - 発表者：ステファン・ウーダール (M.D.、PH.D.)、フランス デカルト大学
 - TPS4696、6 月 3 日 (日)、午前 8 時～午後 12 時 (中部標準時)、S ホール A2、ポスターボード 16G
- Proselica 試験：ドセタキセルを含む前治療を受けた転移性去勢抵抗性前立腺がん患者におけるプレドニゾン併用下での 2 用量の cabazitaxel の比較試験
 - 発表者：マリオ・アイゼンベルガー (M.D.)、米国ジョーンズ・ホプキンス大学
 - TPS4692、6 月 3 日 (日)、午前 8 時～午後 12 時 (中部標準時)、S ホール A2、ポスターボード番号 16B
- シスプラチンによる化学療法後 12 カ月以内に進行した進行性または転移性の尿路移行上皮がん患者における cabazitaxel の第 II 相試験：スペイン尿生殖器がん研究グループ (SOGUG) による試験
 - 発表者：ホセ・アンヘル・アランス・アリヤ (M.D.)、スペイン グレゴリオマラニョン総合病院
 - TPS4672、6 月 3 日 (日)、午前 8 時～午後 12 時 (中部標準時)、S ホール A2、ポスターボード番号 13G

SAR302503 (JAK2 阻害剤) および ombrabulin

サノフィのオンコロジー領域部門のパイプラインポートフォリオでは、低分子化合物、生物学的製剤を含め、15 の研究用化合物が臨床開発段階にあります。ASCO で発表される抄録は、以下のとおりです。

- JAKARTA 試験：中等度 2 または高リスクの原発性骨髄線維症、真性多血症後の骨髄線維症、または本態性血小板血症後の骨髄線維症で脾臓肥大症を伴う患者において、SAR302503 の 3 種類の用量を比較する多施設共同の第 III 相ランダム化プラセボ対照比較試験
 - 発表者：アミネッシュ・パーダナニ (MBBS、Ph.D.)、米国メイヨ・クリニック
 - TPS6639、6 月 4 日 (月)、午後 1 時 15 分～午後 5 時 15 分 (中部標準時)、S ホール A2、ポスターボード番号 30C



- hydroxyurea に抵抗性または不耐容の真性多血症または本態性血小板血症患者に対する SAR302503 の経口投与に関する第 II 相ランダム化オープンラベル試験
 - 発表者：アヤレウ・テフェリ (M.D.)、米国メイヨ・クリニック
 - TPS6641、6 月 4 日 (月)、午後 1 時 15 分～午後 5 時 15 分 (中部標準時)、S ホール A2、ポスターボード番号 31B
- OPSALIN 試験：白金製剤感受性の再発性卵巣がん患者に対してカルボプラチン/パクリタキセル併用療法に ombrabulin を投与する第 II 相ランダム化プラセボ対照比較試験
 - 発表者：エリック・プジャード・ウーダール・ロレーヌ (M.D.、PH.D.)、フランス Hopital Hotel-Dieu
 - TPS5112、6 月 3 日 (日)、午前 8 時～午後 12 時 (中部標準時)、S ホール A2、ポスターボード番号 30A
- 進行性固形がん患者における ombrabulin とベバシズマブの併用投与に関する第 I 相試験
 - 発表者：ジャンルカ・デル・コンテ (M.D.)、イタリア Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
 - ポスタープレゼンテーション番号 3080、6 月 4 日 (月)、午前 8 時～午後 12 時 (中部標準時)、S ホール A2、ポスターボード番号 17F

ZALTRAP[®] (一般名：afibercept) とその臨床開発プログラムについて

学術文献では VEGF Trap と呼ばれる Zaltrap (一般名：アフリベルセプト) は、特徴的な作用機序を持つ開発中の血管新生阻害剤です。この融合タンパク質は、血管内皮細胞増殖因子 A (VEGF-A) のすべてのアイソフォーム、腫瘍血管新生や炎症において重要な役割を果たすと考えられる血管新生増殖因子の VEGF-B、そして胎盤増殖因子 (PIGF) に結合します。Zaltrap は現在、サノフィ・オンコロジー領域部門と Regeneron Pharmaceuticals 社の間で締結されたグローバル提携契約のもと、共同開発されています。

Jevtana[®] (一般名：cabazitaxel) について

Jevtana[®] (一般名：cabazitaxel) は、ドセタキセルを含む前治療を受けた転移性ホルモン治療抵抗性前立腺がん患者の治療用としてプレドニゾンとの併用で承認されたタキサン系化学療法剤です。

SAR302503 (JAK2 阻害剤) について

JAK2 は、血液細胞が成長するための鍵となる酵素です。SAR302503 は、開発中の新規選択的 JAK2 阻害剤であり、前臨床研究において JAK2 の 2 つの活性化突然変異 (JAK2V617F および MPLW515L) に対する作用が認められています。調節不全の JAK2 シグナルは、骨髄線維症および関連する疾病の原因になると考えられます。SAR302503 については、さまざまな血液がん・固形がんにおいて研究が進められています。

ombrabulin について

ombrabulin は、開発中の低分子血管破壊剤であり、現在、満たされていない医療ニーズが高い病気である進行性軟部組織肉腫の前治療が奏効しなかった患者において第 III 相臨床試験段階、また、非小細胞肺癌 (NSCLC) および卵巣がんにおいては第 II 相試験段階にあります。ombrabulin は、患者人口が限られた病気の治療を目的としているため、2011 年に FDA より、軟部組織肉腫に関してオーファンドラッグ指定を受けました。



サノフィのオンコロジー領域部門について

米国マサチューセッツ州ケンブリッジとフランス・ヴィトリエを拠点とするサノフィ・オンコロジー領域部門は、がん患者さんと臓器移植患者さんの満たされない医療ニーズに応えるべく、科学的研究を効果的な治療薬につなげる活動に熱心に取り組んでいます。疾病と患者さんを深く理解するとともに、創薬と臨床開発に革新的なアプローチを実施し、適切な患者さんに必要な医薬品を提供することを究極の目標に据えています。サノフィは、社内の科学的専門知識を業界や学術専門家の科学的専門知識と組み合わせるパートナーシップが重要であると考えます。私たちの目標は、低分子化合物と生物学的製剤を含む **11** の市販製品と **15** 以上の臨床開発段階の化合物からなるポートフォリオにより、新しい科学的知識と革新的治療を通じて、患者さんがより健康的に長生きできるよう支援することです。

サノフィについて

サノフィは、グローバルに多角的事業を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社です。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。

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2011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。