



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が9月26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、10月3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、欧州糖尿病学会 (EASD) において 糖尿病治療の向上に向けた取り組みを発表

ORIGIN 試験の他、ランタス® (インスリン グラルギン)、アピドラ® (インスリン グルリジン)や 開発中の GLP-1 受容体作動薬 Lixisenatide のデータを発表

フランス・パリー2012年9月26日ーサノフィ(EURONEXT:SAN およびNYSE:SNY)は、来る2012年10月1~5日にドイツ・ベルリンで開催される第48回欧州糖尿病学会年次総会(EASD)において、サノフィの糖尿病治療における総合的なポートフォリオを裏付け、糖尿病治療の進歩に向けた取り組みを示す臨床データが発表される予定であることを、本日お知らせいたします。

発表予定の主な臨床データは次の通りです(アブストラクトは EASD のウェブサイトでご覧いただけます)。

ORIGIN 試験(Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention)¹

ORIGIN 試験は、糖尿病予備群または早期 2 型糖尿病で心血管リスクが高い患者 12,500 例以上を対象にランタス® (一般名:インスリン グラルギン)または標準的治療を行い、心血管疾患の転帰を比較した画期的な臨床試験です。40 カ国が参加した ORIGIN 試験は、この種の患者集団を対象とした無作為化臨床試験としては世界最長・最大の試験であり、心血管疾患の転帰に対するインスリンの影響を初めて正式に検討した試験でもあります。

ORIGIN 試験の主要データは、既に今年の米国糖尿病学会 学術集会にて発表されました。EASD では追加データと最新情報を発表します。

「ORIGIN 試験の未発表結果」

日時: 10月5日(金) 8:30~9:30 (中央ヨーロッパ標準時)、口頭発表
発表者: M. Riddle(オレゴン健康科学大学、米国ポートランド)
会場: Langerhans Hall

ランタス® (インスリン グラルギン)

ランタス®は持効型インスリンで、EU(欧州連合)における適応症は、糖尿病を有する成人、青年および2歳以上の小児糖尿病における高血糖のコントロールです。

ランタス®の主な発表データは次の通りです。

「インスリンとがんに関する国際的研究」

日時: 10月3日(水) 8:30~10:00 (中央ヨーロッパ標準時)、口頭発表
発表者: L. Abenham(LA-SER and LSH&TM 英国ロンドン)
会場: Langerhans Hall



「インスリン デテミルと経口血糖降下薬の併用で十分なコントロールが得られない 2 型糖尿病患者に対して、インスリン グラルギンの 1 日 1 回投与で血糖コントロールが改善(**RESOLUTE 試験**)」

日時: 10 月 4 日(木) 12:00~13:00 (中央ヨーロッパ標準時)、ポスター発表 947

発表者: L. Lieveise (マキシマ医療センター、オランダ・アイントホーフェン)

会場: Poster Hall

「**START 試験**に参加した 2 型糖尿病患者の高血糖に対する基礎血糖値と食後血糖値の相対的寄与」

日時: 10 月 4 日(木)12:00~13:00 (中央ヨーロッパ標準時)、ポスター発表 944

発表者: S. Harris (ウエスタン大学、カナダ・ロンドン)

会場: Poster Hall

アピドラ[®]* (インスリン グルリジン)

アピドラ[®]は 2 型糖尿病の成人または 1 型糖尿病の成人および小児(EU では6歳以上)の血糖コントロールの改善を適応症とする超速効型インスリンです。アピドラ[®]は皮下注射で投与する製剤で、通常は持効型インスリンと併用します。

アピドラ[®]の主な発表データは次の通りです。

「ヨーロッパにおいてインスリン グルリジンによる治療を受けた 6~12 歳の 1 型糖尿病患者を対象とした観察コホート研究の安全性に関する中間解析結果(**OCAPI 試験**)」

日時: 10 月 4 日(木) 13:15~14:15 (中央ヨーロッパ標準時)、ポスター発表 902

発表者: M. Konstantinova (大学付属小児病院、ブルガリア・ソフィア)

会場: Poster Hall

Lixisenatide*

Lixisenatideは、現在2型糖尿病患者に対する治療薬として開発中のGLP-1受容体作動薬です。

Lixisenatide に関する主な発表データは次の通りです。

「1 日 1 回投与の Lixisenatide が 2 型糖尿病患者の胃排出時間に及ぼす影響と食後血糖値との関連」

日時: 10 月 3 日(水) 12:00~13:00 (中央ヨーロッパ標準時)、ポスター発表 808

発表者: M. Lorenz (Sanofi Deutschland 社)

会場: Poster Hall

「基礎インスリンの単独投与またはメトホルミンとの併用で十分なコントロールが得られない 2 型糖尿病患者における Lixisenatide の 1 日 1 回投与の有効性と安全性:**GetGoal-L 試験**」

日時: 10 月 2 日(火) 11:15~11:30 (中央ヨーロッパ標準時)、口頭発表 3

発表者: R. Aronson (LMC 内分泌センター、カナダ・トロント)

会場: Langerhans Hall

* サノフィ株式会社コミュニケーション部注:

日本におけるアピドラ[®]の用法及び用量は下記の通りです。

「通常、成人では1回 2~20 単位を毎食直前に皮下注射するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日 4~100 単位である。必要に応じポータブルインスリン用輸液ポンプを用いて投与する。」



「十分に用量調節したインスリン グラルギンと経口剤を併用中の 2 型糖尿病患者に追加する Lixisenatide 1 日 1 回投与の検討 : GetGoal-Duo 1 試験」

日時： 10月3日(水) 12:00~13:00 (中央ヨーロッパ標準時)、ポスター発表 807

発表者：J. Rosenstock (ダラス糖尿病内分泌センター、米ダラス・メディカルシティ)

会場： Poster Hall

EASDにおけるサノフィに関する発表については、下記サイトをご参照ください。

<http://www.epresspack.net/sanofi-at-easd/>

糖尿病について

糖尿病は慢性疾患の一種で主に 2 種類に分けられます。1 つは 1 型糖尿病と呼ばれる自己免疫疾患により、膵臓でインスリン(血糖値を調節するホルモン)が不足することを特徴とする疾患、もう 1 つは 2 型糖尿病と呼ばれる疾患で、インスリンの産生不足と、産生されたインスリンに対する反応性の低下を特徴とします。1 型糖尿病と 2 型糖尿病はいずれも、血糖値の上昇(高血糖)を特徴とします。高血糖が改善されない状態で長期間が経過すると、大小の血管が損傷され、合併症が現れます。太い血管に生じる大血管障害には、心筋梗塞、脳梗塞や末梢血管障害があります。細小血管に生じる障害により眼、腎臓や神経の細い血管に影響が現れ、網膜症、腎症や神経障害が現れます。1 型糖尿病の患者数は全世界ではほぼ 3,500 万人です。現在、2 型糖尿病の発症率は激増しつつあり、世界の患者数は 3 億 1000 万人以上にも及びます。

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と経口薬を提供しています。開発品パイプラインには、単独療法、または基礎インスリンや経口糖尿病薬との併用に関する臨床試験を実施した注射用 GLP-1 受容体作動薬があります。

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治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、ワクチン、革新的新薬、希少疾患、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品です。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。

* LixisenatideはZealand Pharma A/S(NASDAQ OMX Copenhagen: ZEAL),www.zealandpharma.comからライセンスを取得しました。Lyxumiaは、サノフィが開発中のGLP-1 作動薬Lixisenatideの商標名として欧州医薬品委員会(EMA)に申請した名称です。米国における商標名は現在検討中です。Lixisenatideは、いずれの国でも未承認です。

参考文献

1. ORIGIN Trial Investigators, Gerstein H, Yusuf S, et al. Basal Insulin and Cardiovascular and Other Outcomes in Dysglycemia. *N Engl J Med* 2012; 367:319-328

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、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減方針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 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。