



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が11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、11月22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。

## 1日1回投与の Lyxumia<sup>®</sup> (一般名:lixisenatide) に対して 欧州 CHMP より承認勧告を受領

－ 患者ニーズに対応して 2013 年には糖尿病治療薬のポートフォリオが大きく拡大 －

フランス・パリー2012年11月16日ーサノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)は本日、欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品評価委員会(CHMP)が、1日1回投与の Lyxumia<sup>®</sup> (一般名:lixisenatide) に対して、経口血糖降下剤および/または基礎インスリンを食事療法および運動療法と併用しても十分な血糖コントロールが得られない成人2型糖尿病に対して用いる治療薬としての承認を勧告したことを発表します。CHMPの承認勧告は、欧州連合(EU)の医薬品承認機関である欧州委員会(EC)に提出されます。ECによる承認が通例通りCHMPの承認勧告後2~3カ月で得られれば、Lyxumiaは、今後サノフィの糖尿病事業を大きく拡大することとなります。

サノフィの糖尿病領域部門担当シニア・バイスプレジデントのピエール・シャンセルは、「Lyxumia に対する CHMP の承認勧告は、本剤の開発における重要なマイルストーンへの到達を示すものです。サノフィの糖尿病事業の製品ポートフォリオの拡大により、私たちは、より多くの患者さんに貢献するための一歩をさらに進めることができます。今回の勧告は、1日1回の投与により食後血糖値に対して優れた血糖降下作用を示す GLP-1 受容体作動薬である Lyxumia は基礎インスリンなど他の糖尿病治療薬と併用可能である、また2型糖尿病患者さんが目標とする HbA1c(糖化ヘモグロビン)値の達成を可能にする有望な医薬品である、という私たちの信念を裏付ける内容です」と述べています。

CHMPの承認勧告は、Lyxumiaの有効性、安全性と忍容性を検討したGetGoal第III相臨床試験プログラムの結果<sup>1</sup>に基づくものでした。GetGoalプログラムでは、1日1回投与のLyxumiaが2型糖尿病患者のHbA1cの有意な低下をもたらした(主要評価項目)ほか、食後血糖値の有意な低下と体重に対する有益な効果が認められました。GetGoalプログラムにおいて、Lyxumiaの主な有害事象(悪心、嘔吐、下痢)は軽度で一過性のものに留まり、総合的に高い忍容性が得られ、低血糖リスクが低いことも明らかにされました。国際的に実施されたGetGoalプログラムは5,000例以上の2型糖尿病患者を対象とした11件の臨床試験で構成され、多数の患者においてGLP-1受容体作動薬と基礎インスリンの併用療法の検討が行われました(3件の臨床試験で706例を検討)<sup>1</sup>。

Lixisenatide は、EU 以外にも既に 11 カ国で承認申請を行っています。米国食品医薬品局(FDA)に対する承認申請は、2012 年 12 月の実施を予定しています。

### Lyxumia<sup>®</sup> (一般名:lixisenatide) について

Lixisenatide は、GLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)受容体作動薬であり、現在、2型糖尿病患者を対象とした治療に関して開発が進められています。Lixisenatide 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。Lyxumia<sup>®</sup>は、サノフィが開発中の GLP-1 受容体作動薬 lixisenatide の商標名として EMA に提出した名称です。米国に



における **lixisenatide** の商標名は検討中です。現時点では、**lixisenatide** は世界のいずれの国でも承認されていません。

**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  $\alpha$  細胞からのグルカゴン分泌を抑制し、膵臓  $\beta$  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。

**GetGoal** 第 III 相臨床プログラムでは、成人の 2 型糖尿病患者における **lixisenatide** の単独療法、各種経口糖尿病薬との併用や基礎インスリンとの併用におけるデータが得られています。2008 年 5 月の開始以降、**GetGoal** プログラムには 5,000 人以上の患者さんが登録し、**lixisenatide** の申請に向けて、データが収集されています。

### 糖尿病について

糖尿病は慢性疾患の一種で、1 型と 2 型の 2 種類があります。1 型糖尿病は、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、2 型糖尿病は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 1800 万人を越えます<sup>2</sup>。現在、2 型糖尿病の発症率は激増しつつあり、世界の患者数は約 3 億 4800 万人に及びます<sup>2</sup>。

### 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販売しています。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療法によ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(株) コミュニケーション部注：血糖モニタリングシステムは、日本では未承認です。

### 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。

### 参考文献

1. <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=GetGoal>. Date accessed: October 2012
2. IDF Diabetes Atlas, 5th Edition (2012)

### 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。