



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が6月3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、6月11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。

開発中の2品目の第III相試験に関する最新情報について

フランス、パリ—2013年6月3日—サノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)は本日、現在開発中の iniparib と otamixaban の第 III 相臨床試験のトップライン成績を発表しました。

Iniparib について

扁平上皮型非小細胞肺癌における iniparib の第 III 相無作為化臨床試験(ECLIPSE 試験)は、主要評価項目を満たしませんでした。同試験では、転移性扁平上皮型非小細胞肺癌と新たに診断された患者さんに対して iniparib と化学療法の併用治療(iniparib 群)または化学療法のみによる治療(対照群)を行ったところ、iniparib 群では対照群を上回る全生存期間の改善が認められませんでした。主な安全性パラメーターの比較では、2 群間に臨床上有意味のある差を認めませんでした。

白金製剤抵抗性の卵巣がん患者を対象に行った iniparib の第 II 相試験で得られたトップライン結果は、同疾患における iniparib の開発継続を妥当とする内容ではありませんでした。これらの所見により、サノフィの iniparib に関する開発プログラムの終了が決定しました。このため 2013 年 6 月 30 日付の連結貸借対照表において、iniparib の無形資産の減損処理を行います。関連費用が連結純収益に与える最終的な影響額(税引後)は、2 億 8500 万ドル(約 2 億 1900 万ユーロ)の見込みです。非現金費用は、事業純利益に影響を及ぼしません。

Otamixaban について

開発トップラインにある抗凝固剤 otamixaban(注射用第 Xa 因子阻害剤)の第III相臨床試験(TAO 試験、Treatment of non-ST elevation Acute coronary syndrome with otamixaban)がこのほど完了しましたが、同試験の主要評価項目で既存治療に対する優越性の検証には至りませんでした。早期侵襲治療が計画された非 ST 上昇急性冠動脈症候群患者を対象とした TAO 試験は、死亡(死因不問)および新規心筋梗塞の複合発現率の低下を主要評価項目として、未分画ヘパリン群(未分画ヘパリン単剤、もしくは未分画ヘパリンおよび eptifibatid [GP IIb/IIIa 阻害剤]の併用)に対する otamixaban の優越性を評価しましたが、otamixaban の有効性が当初の予測よりも低かったため、未分画ヘパリン群より優れたベネフィット/リスク比を得ることができませんでした。TAO 試験の結果を踏まえ、サノフィは otamixaban の臨床開発プログラムの中止を決定しました。

上記の試験結果はいずれも近々開催される学術会議にて発表するとともに、学術論文誌へも投稿する予定です。

以上



Iniparibの第III相試験(ECLIPSE試験)について

ECLIPSE 試験では、治療経験のない扁平上皮型非小細胞肺癌患者を無作為化し、iniparib とゲムシタビン／カルボプラチンの併用群またはゲムシタビン／カルボプラチン投与群に割りつけ、比較検討を行いました。16カ国の140施設にて治療を受けた転移性(VI期)扁平上皮非小細胞肺癌患者780名が参加しました。治療は21日を1サイクルとしてカルボプラチンを第1日に5AUCを投与、ゲムシタビンを第1日と第8日に1000mg/m²を投与しました。iniparib群ではこれら2剤に加え、第1、4、8および11日にiniparibを5.6mg/kgの用量で投与しました。試験治療は、転移がんに対するファーストライン化学療法として行いました。主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は無増悪生存期間としました。

Iniparib (BSI-201、SAR240550)はベンズアミド(4-ヨード-3-ニトロベンズアミド)誘導体で、ニコチンアミドと類似した化学構造を持つ物質です。Iniparibは当初、ベンズアミド構造に基づき、ポリ(ADPリボース)ポリメラーゼ(PARP)1阻害剤として分子設計がなされました。最近の研究では、iniparibは薬理的濃度ではPARP1を阻害しないことが明らかにされました。

Otamixabanの第III相試験(TAO試験)について

TAO試験は、多施設共同、ランダム化、実薬対照、第III相二重盲検試験で、二重抗血小板療法および侵襲的治療を受ける非ST上昇急性冠動脈症候群患者を対象に、otamixabanと未分画ヘパリン治療群(未分画ヘパリン単剤、もしくは未分画ヘパリンおよびeptifibatide [GP IIb/IIIa血小板阻害剤]の併用)を比較した試験です。55カ国から中等度～高リスクの患者13,000名以上がTAO試験に組み入れられ、未分画ヘパリンとそれに続くeptifibatideの併用(PCI施行前に開始し、添付文書に従い治療を継続)、もしくはotamixaban(無作為化時に0.08mg/kgを急速静注後、0.100または0.14mg/kg/hrで持続点滴静注)のいずれか一方の治療を受けるようにランダムに割り当てられました。

速やかな作用の発現および消失を特徴とするOtamixabanは、血液凝固経路の主要な構成要素である血液凝固第Xa因子の選択的かつ直接阻害剤として開発中の注射用製剤で、このたび、非ST上昇急性冠動脈症候群患者を対象とした第III相試験(TAO試験)が終了しました。死亡または新規心筋梗塞の複合エンドポイントの評価指標として未分画ヘパリン投与群(未分画ヘパリン単剤、もしくは未分画ヘパリンおよびeptifibatide [GP IIb/IIIa血小板阻害剤]との併用)と比較評価した、静注用製剤としては初の第Xa因子阻害作用のある抗凝固剤です。

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、および新生ジェンザイムです。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。