



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2013年12月5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9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。

## サノフィ、リキシミア®の投与タイミングの柔軟性を示す新データを発表 ～リキシミアの1日1回投与を朝食前とmain mealの前の いずれに行った場合も同様の血糖降下作用を發揮～

フランス・パリー2013年12月5日ーサノフィ (EURONEXT : SAN およびNYSE : SNY) は本日、24週間にわたる第IIIb相臨床試験において、リキシミア® (一般名：リキシセナチド)を朝食前またはmain mealの前に投与し血糖降下作用を比較した結果、主要評価項目である両群の血糖降下作用(HbA1c)の非劣性が認められたことを発表しました。

スウェーデン・ルンド大学医学部のBo Ahren教授は、「患者さんのHbA1c値を目標値まで下げることが、2型糖尿病治療の主たる目的です。投与タイミングをフレキシブルに設定できることは、特に糖尿病治療用の注射薬では重要な特性です。今回の研究では、1日1回投与の注射剤であるリキシセナチドが投与タイミングに関係なくHbA1cを改善することが明らかにされました。これは現在受けている治療に追加して処方される薬剤としては大きな意味をもちます<sup>※</sup>」と述べています。

(注意：本邦におけるリキシセナチドの投与は、20µgを1日1回朝食前と定められています。詳しくは添付文書をご参照ください。)

また同試験では、体重変化の平均値は2.8 kgまたはそれ以下で、リキシセナチドの投与タイミングによる差がないことが明らかにされました。また、消化器系の忍容性にも投与タイミングによる差はなく、両群とも重症低血糖の発現はありませんでした。試験のデータは、オーストラリア・メルボルンで開催された2013年国際糖尿病会議(World Diabetes Congress)で口頭発表されました。

### 解析結果

今回行われた24週間の第IIIb試験では、メトホルミンだけでは十分にコントロールできない2型糖尿病患者451例を無作為化し、リキシセナチドをmain mealの前に投与する群と朝食前に投与する群のいずれかに割りつけました。昼食(患者への質問をもとに定義)がmain mealであると回答した被験者の割合は53%でした。

主要評価項目として、main meal前投与群と朝食前投与群における24週後のHbA1c低下度の非劣性を検証したところ、HbA1c低下度はそれぞれ0.65%および0.74%であり、両群は非劣性であることが認められました。HbA1cが7%未満に到達した患者の割合は、main meal前投与群では43.6%、朝食前投与群は42.8%でした。体重変化の平均値は、main meal前投与群は-2.6 kg、朝食前投与群は-2.8 kgでした。消化管系の忍容性にも群間差がなく(悪心の発現率はmain meal前投与群14.7%、朝食前投与群15.5%、嘔吐はそれぞれ2.7%および3.5%)、症候性低血糖の発現率は両群とも低く、重症低血糖の発現はありませんでした。

アブストラクト表題：Flexibility in timing of lixisenatide administration prior to either the main meal of the day or the breakfast in T2DM patients (Ahren B, et al. Oral presentation December 5, 2013, 10:45–12:45 [ABS OP-0454]). [2型糖尿病患者におけるリキシセナチド投与タイミングの柔軟性の検討：main meal前投与および朝食前投与の比較]



## リクスミア®（一般名：リキシセナチド）について

リクスミア®(一般名：リキシセナチド)は、2型糖尿病の治療に用いられる1日1回投与のprandial GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬です。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α細胞からのグルカゴン分泌を抑制し、膵β細胞からの血糖依存的なインスリン分泌を促進することが知られています。

リクスミア®は、サノフィが Zealand Pharma A/S（NASDAQ OMX コペンハーゲン: ZEAL）からライセンスを取得しました。本剤は欧州において、食事療法および運動療法に加え、経口血糖降下薬および/または基礎インスリンを使用しても十分な血糖コントロールが得られない成人2型糖尿病を適応症とする医薬品として承認されています。本剤はメキシコ、オーストラリア、日本、ブラジル、コロンビアおよびチリでも成人2型糖尿病を適応症として承認されています。米国での申請については、ELIXA心血管アウトカム評価試験終了後の2015年に米国食品医薬品局(FDA)に新薬承認申請を再提出する予定です。Lyxumia®は、リキシセナチドの商標名として欧州医薬品庁(EMA)をはじめとする各国の保健当局の承認を得た名称です。米国におけるリキシセナチドの商標名は検討中です。リクスミアペンは、Good Design Award 2012 やiF Product Design Awardなどの数々のデザイン賞を受賞しています。日本向けのリクスミアペンは、2013年グッドデザイン賞(Gマーク)を受賞しました。

## 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。\* 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、グローバル事業を多角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2012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。