



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2014年6月14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18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、血糖コントロール不良の日本人糖尿病患者を 対象とした第III相試験におけるToujeo[®] (インスリン グラルギン [遺伝子組換え] 注射剤、 300U/mL) の良好な結果を発表

– EDITION JP IおよびJP II試験において、6カ月の試験期間で、治験薬Toujeo[®]はランタス[®]と比較して、同等の血糖コントロールと夜間低血糖発現率の減少–

フランス・パリー2014年6月14日 – サノフィ (EURONEXT : SANおよびNYSE : SNY) は本日、1型および2型糖尿病患者において、Toujeo[®] (インスリン グラルギン [遺伝子組換え] 注射剤、300U/mL) がランタス[®] (インスリン グラルギン [遺伝子組換え] 注射剤、100U/mL) と比較して、同等の血糖コントロールを達成し、夜間低血糖の発現率が低かったことを示すEDITION JP IおよびJP II試験の結果をお知らせいたします。

血糖コントロール不良の日本人1型糖尿病患者において (EDITION JP I試験)、6カ月の試験期間で、Toujeo[®]は、ランタス[®]と比較して夜間低血糖発現率を低下させ、Toujeo[®]のランタス[®]に対するリスク低下率は15%でした。(それぞれ68.9% vs. 81.0%; 相対リスク [RR] 0.85)。ランタス[®]と比較しての夜間低血糖発現のリスク低下は特にインスリン用量の調節期間中に顕著であり、治験薬投与開始後8週間における夜間低血糖発現率について、Toujeo[®]はランタス[®]より29%少なかったことが報告されました (43.4% vs. 61.2%; RR 0.71)。

基礎インスリンおよび経口血糖降下薬の投与を受けても十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者においても (EDITION JP II試験)、夜間低血糖発現率が低下しました (6カ月の試験期間中に1回以上の夜間低血糖を起こした患者数の割合が38%低下。Toujeo[®]の28.3%に対し、ランタス[®]では45.8%; RR 0.62)。

夜間および1日 (24時間) の低血糖発現件数 (曝露人年当たり) も、6カ月の試験期間にわたり両試験でランタス[®]よりToujeo[®]が一貫して低いことが認められました。

EDITION JP II試験の治験調整医師である横浜市立大学大学院医学研究科 分子内分泌・糖尿病内科学教室の寺内 康夫 教授は、「EDITIONプログラムの1型および2型糖尿病の複数の患者層で認められている用量調節期間中の低血糖発現率の減少が、今回日本人集団でも実証されました。糖尿病治療においてインスリン療法の開始時は非常に重要な時期であるため、インスリン療法の最初の8週間で低血糖症が減少することは、患者さんがインスリン療法を開始、維持するのに役立つ可能性があります」とコメントしています。

サノフィのグローバル糖尿病領域部門担当シニアバイスプレジデント ピエール・シャンセル (Pierre Chancel) は「日本には900万人を超える糖尿病の患者さんがおり、EDITION JP IおよびJP II試験の



結果は、Toujeo[®]に関して蓄積しつつある良好な第III相試験データをさらに増強するものです」と述べています。

EDITION JP I および JP II 試験の結果は第 74 回米国糖尿病学会で発表されました。

EDITION JP I 試験の結果¹

日本人 1 型糖尿病患者を対象としたEDITION JP I 試験 (n=243) は、Toujeo[®]とランタス[®]についてベースラインから 6 ヶ月後のヘモグロビンA1c (HbA1c)の低下量について非劣性であることが検証され、主要評価項目を達成しました [調整平均の変化量 (標準誤差)、それぞれ-0.30 (0.06) および-0.43 (0.06) ; 群間差 0.13% (95%信頼区間: -0.03~0.29)]。

6 ヶ月の試験期間中に重症又は血糖値 70mg/dL以下の夜間低血糖を 1 回以上発現した患者数の割合は、Toujeo[®]の方がランタス[®]より低いことが認められました [それぞれ 68.9% vs. 81.0% ; RR 0.85 (95%CI : 0.73~0.99)]。この傾向は用量調節期間中に顕著であり、夜間低血糖を起こした患者数の割合は、Toujeo[®]の方がランタス[®]より 29%少ない結果でした [43.4% vs. 61.2% ; RR 0.71 (95%信頼区間: 0.56~0.91)]。さらに 6 ヶ月の試験期間にわたり、夜間低血糖の曝露人年当たりの発現件数は一貫して低いものでした (7.46 vs. 11.24 ; RR 0.66 [95%CI : 0.48~0.92])。有害事象の所見は、過敏症反応 (それぞれ 6.6% vs. 11.6%) など、両投与群間で同様でした。両投与群のいずれの患者でも注射部位反応は報告されていません。

EDITION JP II 試験の結果²

基礎インスリンおよび経口血糖降下薬の投与で十分な血糖コントロールが得られなかった日本人 2 型糖尿病患者を対象としたEDITION JP II 試験 (n=241) は、Toujeo[®]とランタス[®]についてベースラインから 6 ヶ月後のヘモグロビンA1c (HbA1c)の低下量について非劣性であることが検証され、主要評価項目を達成しました [調整平均の変化量 (標準誤差)、それぞれ-0.45 (0.06) および-0.55 (0.06) ; 群間差 0.10% (95%信頼区間: -0.08~0.27)]。

6 ヶ月の試験期間中に、重症又は血糖値70mg/dL以下の夜間低血糖を1回以上発現した患者数の割合は、Toujeo[®]の方がランタス[®]より低いことが認められました [それぞれ28.3% vs. 45.8% ; RR 0.62 (95%CI : 0.44~0.88)]。6 ヶ月後に、夜間低血糖の曝露人年当たりの発現件数で55%のリスク低下が認められました (2.18 vs. 4.98 ; RR 0.45 [95%信頼区間: 0.21~0.96])。

さらに、Toujeo[®]の投与を受けた患者は体重が減少しましたが、ランタス[®]群ではわずかな増加が認められました (それぞれ-0.6kg vs. 0.4kg)。有害事象の所見は、過敏症反応 (それぞれ 9.2% vs. 8.3%) および注射部位反応 (1.7% vs. 0.8%) など、両投与群間で同様でした。

Toujeo[®]について

Toujeo[®] (インスリン グラルギン [遺伝子組換え] 注射剤、300U/mL ; 以前の名称 “U300”) は、糖尿病患者の治療用に現在開発が行われている新たな基礎インスリン治験薬です。Toujeo[®]はU300 用に予定されている商品名です。Toujeo[®]は現在世界のいかなる地域でも未承認、未認可です。

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。



参考文献

1. New Insulin Glargine 300 U/mL: Glycemic Control and Hypoglycemia in Japanese People with T1DM (EDITION JP 1). Matsuhisa M et al. Poster presentation, June 15, 2014 12:00 – 14:00 (ABS 88-LB).
2. Glycemic Control and Hypoglycemia in Japanese People with T2DM Receiving New Insulin Glargine 300 U/mL in Combination with OADs (EDITION JP 2). Terauchi Y et al. Poster presentation, June 15, 2014 12:00 – 14:00 (ABS 94-LB).

今後の見通しに関する記述

サノフィ株式会社の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、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2013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。