



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2015年6月8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。日本語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。

サノフィのリキシミア[®] (一般名：リキシセナチド)、 心血管系リスクの高い2型糖尿病患者において 心血管系への安全性を示す

- **ELIXA 試験が GLP-1 受容体作動薬に関する
初のイベント主導型心血管アウトカム試験として、データを取得 -**
- **ELIXA 試験の全結果を第75回米国糖尿病学会の科学セッションで発表 -**

フランス・パリ - 2015年6月8日 - サノフィは本日、心血管イベントのリスクが高い2型糖尿病成人患者において、リキシミア[®] (一般名：リキシセナチド) の心血管系安全性を評価した後期第IIIb相 (第3b相) ELIXA試験の全結果を公表したことを発表しました。以前に報告したとおり、リキシセナチドは心疾患 (CV) 死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症による入院といった主要複合エンドポイントに関して、プラセボに対する優越性を示すには至らなかったものの、あらかじめ設定された非劣性基準を満たしました。試験の全結果は、2015年第3四半期に米国食品医薬品局に再提出されるリキシセナチドの米国での新薬承認申請に含まれる予定です。

その他の安全性に関する所見から、心不全、膵炎、膵臓がんまたは重度の症候性低血糖症のリスク増加を示す兆候は認められませんでした。リキシセナチドの安全性と忍容性はおおむね良好でした。ただし、GLP-1 RA クラスの副作用として一般的に認められている吐き気と嘔吐が、リキシセナチド投与群でより多く認められました。

ハーバード大学医学部内科教授、ブリガム・アンド・ウィメンズ病院の循環器専門医、そして ELIXA 運営委員会の委員長を務めるマーク・プフェッファー (Marc Pfeffer) 博士は次のように述べています。「2008年のFDAガイダンスでも規定されているように、糖尿病治療薬の心血管系への安全性を明らかにすることの重要性は、広く認識されています。現在、世界中で多くの人々が GLP-1 受容体作動薬による治療を受けていますが、その心血管系への影響は未知のままでした。ELIXA 試験は FDA ガイダンスの要求を上回り、現在、他の GLP-1 受容体作動薬では得られていない心不全に関するデータやその他の知見も提供しています。今回のデータにより、血糖値をより良好にコントロールするために、リキシセナチドを安全にご利用いただけることを、医療関係者や患者さん、介護者の皆さんにより分かりやすくお伝えすることができます」

また、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であるピエール・シャンセル (Pierre Chancel) は、次のように述べています。「ELIXA 試験は、GLP-1 受容体作動薬の心血管系への安全性を評価する長期試験として初めて成功裏に完了した試験です。その結果は、世界中の保健当局に発表する予定であり、医療関係者にとっても重要なアウトカムデータとなります。サノフィは、糖尿病患者さんのために安全かつ有効な治療オプションの開発・提供に取り組んでいます。この試験結果は、こうしたサノフィの重要な取り組みを支えるものとなります」



試験の全結果は、本日、ボストンで開催中の第 75 回米国糖尿病学会科学セッションのシンポジウムで発表されました。

解析の結果

リキシセナチドは心疾患 (CV) 死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症による入院といったMACE⁺に関する主要複合エンドポイントにおいて、プラセボに対し、あらかじめ設定された非劣性基準を満たしました (ハザード比 [95%信頼区間] : 1.017 [0.886 ~ 1.168])。しかし、95%信頼区間の上限値が 1.0 を上回っていることから、主要複合エンドポイントを構成するイベントの減少に関するプラセボに対する優越性は認められませんでした。

また、さらなる解析結果から、リキシセナチドの心血管系への安全性も認められました (例 : MACE に関するハザード比 [95%信頼区間] : 1.02 [0.887 ~ 1.172])。心不全のリスク増加を示す兆候も認められませんでした (ハザード比 [95%信頼区間] : 0.96 [0.75 ~ 1.23])。

非心血管系に対する安全性の評価には膵炎 (リキシセナチド : 0.2%、プラセボ : 0.3%)、膵臓がん (リキシセナチド : <0.1%、プラセボ : 0.3%)、重度の症候性低血糖 (リキシセナチド : 0.3 /100 患者・年、プラセボ : 0.6/100 患者・年)、悪性腫瘍 (リキシセナチド : 2.9%、プラセボ : 2.6%) および薬剤に関連するアレルギー反応 (リキシセナチド、プラセボとも 0.2%) が含まれていました。

ELIXA について

ELIXA (急性冠症候群発症歴を有する 2 型糖尿病患者のリキシセナチドによる治療中の心血管アウトカム評価) は、グルカゴン様ペプチド-1 受容体作動薬 (GLP-1 RA) に関するデータを得るための初のイベント主導型心血管アウトカム試験です。ELIXA は心血管リスクの評価を目的として設計された無作為化二重盲検並行群間比較試験で、心血管イベントの高リスク群である 2 型糖尿病の成人患者においてリキシセナチドとプラセボを比較したものです。6,000 人以上の高心血管リスクを伴う 2 型糖尿病成人患者 (急性冠症候群を最近発症した患者) がこの臨床試験に参加しました。非劣性と優越性を評価するための主要複合エンドポイントは心疾患 (CV) 死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症による入院でした。世界的な ELIXA 試験は 2010 年 6 月に開始し、2015 年に完了しました。

リキシセナチドについて

リキシセナチドは、1 日 1 回投与の 2 型糖尿病治療に用いられる 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、膵臓 α 細胞からのグルカゴン分泌を抑制し、膵臓 β 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。

リキシセナチドは、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。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 2013 年に承認されました。リキシセナチドは現在までに、成人 2 型糖尿病を適応症として世界 50 カ国以上で承認されており、欧州の多くの国々や日本、ブラジル、メキシコなどの国で販売されています。Lyxumia[®]はGLP-1 受容体作動薬であるリキシセナチドの商標名として欧州医薬品庁 (EMA)、また他国の保健当局より承認された製品名です。米国では、現在、リキシセナチドは未承認の治験薬として使用されていますが、2015 年第 3 四半期に米国食品医薬品局 (FDA) に再提出する予定です。米国におけるリキシセナチドの商標名は検討中です。



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、吸入薬および経口薬を販売しています。

サノフィについて

サノフィは、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・販売を行うグローバルヘルスケアリーダーです。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、ジェンザイムを中核としています。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。日本においては、約2,650人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

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2014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。