



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2015年6月6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)、基礎インスリンへの追加投与により、速効型インスリン追加投与と同等の血糖コントロールを示し、体重変化では統計学的優位性を示す

フランス・パリ – 2015年6月6日 – サノフィ(EURONEXT: SANおよびNYSE: SNY)は本日、基礎インスリンにリキシミア[®](一般名:リキシセナチド)を1日1回追加投与する療法と速効型インスリンを1日1回のmain meal[食後血糖値が最も高くなる食事]時に投与する療法(basal-plus療法)または1日3回毎食後に追加投与する療法(basal-bolus療法)を比較した臨床試験(GetGoal Duo-2試験)で、リキシミア[®]が全ての主要評価項目を達成したことを発表しました。試験に参加したのは、基礎インスリンで十分な血糖コントロールが得られない成人2型糖尿病患者でした。リキシセナチドは、血糖値(HbA_{1c}値)の低下では対照となった2つのインスリン療法に対して非劣性を示し、体重の変化ではbasal-bolus療法に対して統計学的な優位性を示しました。それらはいずれも、本試験の主要評価項目でした。

メディカルシティ・ダラス病院糖尿病・内分泌センター所長のジュリオ・ローゼンストック(Julio Rosenstock)博士(MD)は次のように述べています。「現在、基礎インスリン療法に続く治療法として、効果の向上やさらなる改善を期待できる治療法が、速効型インスリン注射以外にも求められています。この試験の結果、リキシセナチドの基礎インスリンへの追加投与は極めて有効であると同時に、速効型インスリンを超えるベネフィットをもたらすことがわかりました」

本試験ではまた、リキシセナチド投与群での低血糖症の記録件数が速効型インスリン1日1回投与群と比較して少なく、速効型インスリン1日3回投与群との比較では有意に少ないことも明らかになりました。

サノフィのグローバル糖尿病領域部門のメディカル・アフェアーズ担当バイスプレジデントであるリカルド・ペルフェッティ(Riccardo Perfetti)(MD)は次のように述べています。「試験結果は、リキシセナチド投与群において、血糖値の正常化とともに、低血糖と体重増加が最小限に抑えられる可能性を示しています。サノフィは、一人でも多くの糖尿病患者さんの個別のニーズに応えるという最重要目標のもとで、今後も治療ポートフォリオの拡充に努めてまいります」

本試験結果は、世界各地の保健当局に提出し、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新薬承認申請にも含まれる予定です。また、米国マサチューセッツ州ボストンで開催された第75回米国糖尿病学会の科学セッションでも発表されました。抄録の表題は以下のとおりです：**Advancing Basal Insulin Glargine with Prandial Lixisenatide QD vs Insulin Glulisine QD or TID in T2DM: The GetGoal Duo-2 Evidence-Based Trial (NCT01768559)**(Rosenstock et al. ポスター発表 107-LB, 2015年6月7日)[表題和訳:基礎インスリン グラルギンによる治療を受ける2型糖尿病患者にリキシセナチドを1日1回食事時に追加投与した場合とインスリン グルリジンを1日1回または1日3回追加投与した場合の比較:科学的根拠に基づく GetGoal Duo-2 試験(NCT01768559)]



試験結果の分析

無作為化非盲検試験を 26 週間実施し、十分に用量調節されたインスリン グラルギンにリキシセナチド(20 µg)を 1 日 1 回追加投与した場合(メトホルミン服用あり、なし)とインスリン グルリジンを 1 日 1 回(basal-plus 療法)または 1 日 3 回(basal-bolus 療法)追加投与した場合(メトホルミン服用あり、なし)を比較しました。治験参加者の大半は肥満で、本試験の少なくとも 6 カ月以上前に基礎インスリン単剤、あるいは基礎インスリンと経口血糖降下薬(OAD)を併用した治療を行ったものの、血糖コントロールが不良でした。

リキシセナチドは、血糖値(HbA_{1c})の低下については両対照療法に対して非劣性を示し(調整済み平均値の差 [95% CI]: basal-plus群に対して -0.05% [-0.17~0.06]、basal-bolus群に対して 0.21% [0.10~0.33]、mITT集団 n=890)、体重変化についてはbasal-bolus療法に対して優位性を示しました(調整済み平均値の差 [95% CI]: basal-bolus群に対して -2.0kg [-2.6~-1.4kg], p<0.0001)。さらに、朝食前にリキシセナチドまたはインスリン グルリジンを投与した患者の食後血糖値(PPG)を測定したところ、リキシセナチドでは両対照インスリン グルリジン療法と比べPPGが有意に低下しました(調整済み平均値の差 [95% CI]: basal-plus群に対して -37mg/dL [-59~-15mg/dL]、basal-bolus群に対して -40mg/dL [-61~-19mg/dL])。

リキシセナチドでは、低血糖の記録件数も basal-plus と比べて数値的に、basal-bolus と比べて統計的に低い結果となりました(推定率比 [95% CI]: basal-plus 群に対して 0.8 [0.5 ~1.1]、p=0.123、basal-bolus 群に対して 0.5 [0.3 ~ 0.7]、p<0.0001、安全性解析対象集団 n=893)。有害事象としては、リキシセナチドでは悪心が多く認められました(リキシセナチド投与患者の 25%、basal-plus 群の 2%、basal-bolus 群の 1%が 1 例以上の悪心を報告)。また、リキシセナチド投与患者では嘔吐(9%)と下痢(7%)も報告されました。

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、欧州数カ国や日本、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。
