



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2016年9月13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、9月20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。Toujeo<sup>®</sup>は、日本国内では「ランタス<sup>®</sup>XR」のブランド名で製造販売されています。

## サノフィの Toujeo<sup>®</sup>、 いずれの HbA1c 値においても ランタス<sup>®</sup>より低い低血糖発現率を示す

### - 実臨床におけるアドヒアランスと HbA1c の有益性の検討へ -

フランス、パリ - 2016年9月13日 - サノフィは、Toujeo<sup>®</sup> (インスリン グラルギン注射液 300単位/mL)の投与を受けている成人2型糖尿病患者は、ランタス<sup>®</sup>(インスリン グラルギン注射液 100単位/mL)を投与した患者に比べ、投与6ヵ月後のいずれのHbA1c値においても、夜間および24時間の血糖値70mg/dL (3.9mmol/L)以下または重症低血糖の発現率の低下が認められたことを発表しました。

2型糖尿病患者を対象とした第III相臨床試験(EDITION1、2および3)のデータを用いて今回新たに行ったメタアナリシスの結果は、ドイツ・ミュンヘンで開催された第52回欧州糖尿病学会(EASD)にて発表されました。

英国・キングス・カレッジ・ロンドンの糖尿病学上級講師兼顧問医の Pratik Choudhary 博士は、「糖尿病の患者さんにとって、血糖コントロールを良好に行うことは細小血管合併症のリスクを最小限に抑えるためにもきわめて重要です。低血糖のリスクの軽減は、患者さんの糖尿病治療への姿勢を決める重要な要因となり得るもので、実臨床においてはアドヒアランスや血糖コントロールの低下につながる可能性があります。今回の結果は、Toujeo<sup>®</sup>の投与を受けた 2,000 名以上の 2 型糖尿病の成人患者さんは、ランタス<sup>®</sup>と同等の血糖コントロールを得つつ、低血糖発現率が低かったことを示しています。これらの重要な所見が実臨床で検証される日を楽しみにしています」と述べています。

また、血糖コントロールを得つつ低血糖の発現率を下げる可能性を示す初の実臨床エビデンスが、第 76 回米国糖尿病学会議 (ADA 2016)にて発表されています。同発表のデータは、既存の患者情報 (Predictive Health Intelligence Environment (PHIE) データベース)から、実臨床において既存の基礎インスリン製剤から Toujeo<sup>®</sup>に切り替えた患者さんに関する情報として取得しました。検討結果より、Toujeo<sup>®</sup>の投与開始後 6 カ月間で HbA1c が平均 0.64%低下 ( $p < 0.0001$ )する一方で、低血糖の発現率は、投与開始時の 6.0%から追跡時には 5.1%に低下しました。

サノフィのグローバル糖尿病メディカルチームヘッドであるリカルド・ペルフエッティ (Riccardo Perfetti) は、「今回のメタアナリシスの所見と、実臨床患者データの予備的解析結果は、Toujeo<sup>®</sup>が血糖コントロールを改善する一方で低血糖リスクを上げない可能性を示す内容です。これらの所見を追認すべく、私たちは現在、広範にわたる実臨床プログラムを実施しています」と述べています。

サノフィは現在、2 型糖尿病患者における Toujeo<sup>®</sup>の実臨床での効果を検討する 3 件の大規模な無作為化臨床試験 (ACHIEVE CONTROL 試験、REACH CONTROL 試験および REGAIN CONTROL 試験)を実施しています。これらの臨床試験より、Toujeo<sup>®</sup>を用いた糖尿病治療戦略による有効性に関する重要な



評価結果が得られ、医療従事者、糖尿病の指導者や保険者にとって特に重要な情報が得られる見込みです。

以上

### EASD の抄録について

メタアナリシスは、第 III 相臨床試験 (EDITION1、2 および 3、n=2,103) のデータに基づいて行われました。血糖値 70mg/dL (3.9mmol/L) 以下または重症低血糖の患者当たりの年間発現件数 (件/人年) は、負の二項回帰モデルを用い、各患者の投与開始 6 カ月後の時点の HbA1c データで補正しました。Toujeo® (インスリン グラルギン注射液 300 単位/mL) とランタス® (インスリン グラルギン注射液 100 単位/mL) の曲線に重なりはなく、Toujeo® の低血糖発現率は、いずれの HbA1c 値においてもランタス® より低いことが明らかにされました。

発表の表題: **Hypoglycaemia as a function of HbA1c in type 2 diabetes (T2DM): insulin glargine 300U/ml in a patient-level meta-analysis of EDITION1,2 and 3**

(表題訳: 2 型糖尿病患者における HbA1c に応じた低血糖: インスリン グラルギン 300 単位/mL の Edition1、2 および 3 試験の患者レベルでのメタアナリシス) (Choudhary P, et al. Oral presentation #10, European Association for the Study of Diabetes (EASD) 52<sup>nd</sup> Annual Meeting, Munich, Germany, September 13, 2016). (ドイツ・ミュンヘンにて開催されている第 52 回欧州糖尿病学会 (EASD) にて 2016 年 9 月 13 日に発表。口頭発表番号 10)

### PHIE データベースより取得した患者レベルの情報について

試験では、Toujeo® を処方された成人 2 型糖尿病患者 (2015 年 3 月~2015 年 12 月の期間中に Toujeo® の処方を 1 回以上受けた患者) のうち、Toujeo® の投与開始前の 6 カ月間に他の基礎インスリン製剤を使用した経験のある患者を特定しました。PHIE データベースで特定した対象例 (881 例) について、Toujeo® 開始前の 6 カ月間および開始後 6 カ月間の HbA1c、血糖値 70mg/dL (3.9mmol/L) 以下または重症低血糖の発現率を求めました。

ベースライン時点と追跡期間中 (0~6 カ月) に HbA1c 測定値が得られた患者 267 例の平均 HbA1c は、ベースライン時点で 8.97%、追跡時は 8.33% でした。低血糖の発現状況の情報がベースライン時点と追跡期間中 (0~3 カ月) に得られた患者 449 例では、低血糖の発現率はベースライン時点で 6.0%、追跡期間中は 5.1% でした。

ポスターの表題: **Real-World Assessment of Patient Characteristics and Clinical Outcomes of Early Users of the New Insulin Glargine 300U/mL**

(表題訳: 新型インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤の早期使用者の実臨床における患者背景と臨床転帰) (Ye F, et al. Poster presentation 943-P, New Orleans, LA, U.S., Saturday, June 11, 2016) (米国ルイジアナ州ニューオーリンズにて開催された第 76 回米国糖尿病学会議にて 2016 年 6 月 11 日 (土) に発表。ポスター発表番号 943-P)

### ACHIEVE CONTROL 試験、REACH CONTROL 試験および REGAIN CONTROL 試験について

ACHIEVE CONTROL 試験は、インスリン治療の経験のない米国の 2 型糖尿病患者 3,270 例を対象として行い、個々の患者について設定した目標血糖値の到達と全日・夜間の低血糖発現状況を指標として Toujeo® の効果を他の基礎インスリン製剤との比較で評価します。

REACH CONTROL 試験は、実臨床においてインスリン治療の経験のない欧州の 2 型糖尿病患者 920 例を追跡し、Toujeo® 使用時の HbA1c の変化を、他の基礎インスリン製剤を用いた場合の変化と比較するほか、低血糖発現率、体重変化、治療継続率を指標とし、さらに治療強化の必要性についても比較を行います。



REGAIN CONTROL 試験では、基礎インスリンでコントロール不良の欧州の 2 型糖尿病患者 800 例を対象として Toujeo® と同剤以外の基礎インスリン製剤を比較する試験で、HbA1c の低下値、低血糖発現率、体重変化と治療継続率を指標とした比較を行います。これらの試験では、臨床的指標に加えて、治療に対する満足度や低血糖の経験に関して患者から情報提供を得るほか、医療資源の使用状況に関するデータも収集します。

### Toujeo® について

Toujeo® は、広く用いられているインスリン グラルギンを有効成分とする 1 日 1 回投与の基礎インスリン製剤です。本剤は、米国食品医薬品局 (FDA)、欧州委員会 (EC)、カナダ保健省、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局 (TGA) では「Toujeo®」のブランド名で、日本国内では厚生労働省が「ランタス®XR」のブランド名で承認しており、他の国々においても現在、規制当局による審査中です。

### サノフィについて

サノフィは、グローバル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。5 つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディシンと新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、メリアル)で組織され、パリ (EURONEXT: [SAN](#)) およびニューヨーク (NYSE: [SNY](#)) に上場しています。

### サノフィ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サノフィが外部成長の機会から利益を得る可能性および/または規制当局の承認を得る能力、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関する現在係争中または将来に生じる訴訟、当該の訴訟の最終結果に付随する不確実性、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減イニシアチブ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 2015 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。