

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2022 年 3 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・要約し、3 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。日本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。

2022 年 3 月 18 日

## 進行性または転移性の ER 陽性/HER2 陰性乳がんを対象とした amcenestrant の第 II 相試験の最新情報を発表

- AMEERA-3 試験において、無増悪生存期間を改善するという主要評価項目を達成しませんでした
- 実施中の臨床試験は、AMEERA-5 と AMEERA-6 を含め、計画通り続行します

パリ、2022 年 3 月 14 日 – 開発中の経口投与可能な選択的エストロゲン受容体抑制薬(SERD)である amcenestrant の第 II 相 AMEERA-3 臨床試験において、無増悪生存期間(PFS)を第三者中央判定機関により評価しましたが、PFS を改善するという主要評価項目を達成しませんでした。この試験は、ホルモン療法の実施中または実施後に乳がんの進行がみられた局所進行性または転移性のエストロゲン受容体陽性(ER+)/ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性(HER2-)乳がんの患者を対象に、amcenestrant の単剤療法を、医師が選択した内分泌療法と比較しました。新たな安全性の懸念点は認められず、AMEERA-3 試験における amcenestrant の安全性プロファイルは、先に行われた試験と同様でした。

**ジョン・リード(John Reed, MD, PhD)** – グローバル研究開発担当ヘッド

「この第 II 相試験は、治療選択肢が限られる進行乳がんの患者さんを対象に amcenestrant の単剤療法を評価した試験です。AMEERA-3 試験の結果は残念ですが、私たちは今後も、様々な腫瘍プロファイルを示し、様々な標準治療が用いられている、より早期段階の乳がん患者さんを対象とする amcenestrant の臨床試験を続行します。」

サノフィは、引き続き AMEERA-3 試験のデータを分析し、治験担当医師と連携して、試験結果の発表に向けた活動を継続します。amcenestrant について現在実施中の臨床試験は、AMEERA-5 と AMEERA-6 を含め、計画通り続行します。

amcenestrant は、乳がん細胞のエストロゲン受容体(ER)に結合して、ER を分解することでその機能を阻害し、腫瘍細胞の増殖に必要な ER からの信号伝達を阻止するよう最適化された、経口投与可能な SERD です。amcenestrant は現在、臨床開発段階にあり、その安全性と有効性は、いかなる規制当局の評価を受けてはいません。

### AMEERA-3 臨床試験について

AMEERA-3 は、非盲検第 II 相無作為化試験で、ホルモン療法を受けた経験のある、局所進行性または転移性の ER + /HER2 - 乳がん患者を対象に、amcenestrant の単剤投与と医師が選択した単剤内分泌療法とを比較して、amcenestrant の有効性と安全性を評価する試験です。AMEERA-3 の主要目的は、単剤内分泌療法との比較において、amcenestrant の PFS 改善の有無を評価することでした。この評価は第三者中央判定機関により実施されました。主な副次評価項目は全生存期間(OS)、その他副次評価項目は客観的奏効率(ORR)、病勢コントロール率(DSR)、臨床的有用率(CBR)、および奏効持続期間(DOR)でした。試験では、全般的な安全性プロファイルの群間比較や、患者報告によるアウトカムに基づく健康関連 QOL の群間比較を行いました。

## amcenestrant の臨床試験プログラムについて

amcenestrant の包括的開発プログラムは、各種の治療ラインにおける経口内分泌療法として、ER+/HER2- 転移性乳がんに対するセカンドラインまたはそれ以降の治療として単剤投与を行う試験 (AMEERA-3)、ER+/HER2- 転移性乳がんにおけるファーストライン治療としてパルボシクリブと併用投与する試験 (AMEERA-5)、および早期乳がん患者に対するアジュバント療法としての可能性を探索する試験 (AMEERA-6) などが行われています。第 III 相 AMEERA-5 試験は 2020 年後半に開始し、被験者の登録は完了しています。第 III 相 AMEERA-6 試験は、Breast International Group (BIG)、the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)、および the Alliance Foundation Trials (AFT) とのパートナーシップのもと、被験者の登録を進めています。

amcenestrant の臨床試験に関する詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) をご覧ください。

---

### サノフィについて

サノフィは、人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する、というゆるぎない使命を原動力に進み続ける革新的でグローバルなヘルスケア企業です。約 100 カ国の社員は、医療を変革し、不可能を可能に変えるため、日々研鑽に努めています。私たちは、社会的責任と持続可能性を企業の本質とし、画期的な医薬品や生命を守るワクチンを開発し、世界何百万もの人々に届けていきます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

---

### 免責事項と将来予想に関する記述

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、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、不安定な経済・市場情勢、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、COVID-19 が当社、顧客、サプライヤー、ベンダーその他のビジネスパートナーに及ぼす影響、これらのうちいずれかの財務状況、および当社の従業員、世界経済全体に及ぼす影響があり、これらのいずれかに COVID-19 が影響を及ぼした場合には、当社にも悪影響が生じる可能性があります。状況は急速に変化しており、現時点では把握していない影響が生じるおそれや、既に確認されているリスクがさらに悪化するおそれがあります。またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの 2021 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。