

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2022年8月17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、8月23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8月23日

## サノフィ、amcenestrant の臨床プログラムにおける最新情報を発表

パリ、2022年8月17日 – サノフィは、選択的エストロゲン受容体抑制薬(SERD)である amcenestrant の臨床開発プログラムを中止します。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-) 進行乳がんの患者を対象に、amcenestrant とパルボシクリブの併用療法をレトロゾールとパルボシクリブの併用療法と比較する第 III 相 AMEERA-5 試験について、治験実施計画書の規定通り行った中間解析の結果に基づき、中止を判断しました。

独立データモニタリング委員会(IDMC)は、対照群と比較して、amcenestrantとパルボシクリブの併用療法群が、治験実施計画書に規定した試験続行の条件を満たさないことを確認し、試験の中止を勧告しました。安全性についての新たな懸念点は認められませんでした。試験参加者の治療は今後、レトロゾールとパルボシクリブの併用療法もしくはその他の標準治療へ、主治医の判断に基づき切り換えられます。

サノフィは今後もデータの評価を続行し、学会等で結果を発表する予定としています。amcenestrantに関するその他の臨床試験は、早期乳がんを対象とする試験(AMEERA-6)も含め、全て中止いたします。

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

「今回の結果は残念ですが、私たちの研究は、乳がん患者さんにおける内分泌療法の科学的理解をさらに深めていきます。本剤の臨床開発プログラムにご参加いただきました患者さん、そのご家族、そして医療従事者の方々に、深く感謝申し上げます。オンコロジーがサノフィの重点領域のひとつであることは、今後も変わりません。引き続き今後も画期的な研究を追究し、がんと共に生きる方々にお届けする新たな治療薬の開発に向け、努力を続けてまいります」

サノフィは本年3月、進行性または転移性のER+/HER2-乳がん患者を対象とし、無増悪生存期間の改善を主要評価項目とした第II相AMEERA-3試験について、同試験が主要評価項目を達成しなかったことを発表しています。

### AMEERA-5臨床試験について

AMEERA-5試験は、ランダム化二重盲検第III相試験で、ER+/HER2- 進行乳がんの患者に対する一次治療として、amcenestrantとパルボシクリブ(CDK4/6阻害薬)を併用する治療法の有効性と安全性を評価しました。進行乳がんに対して抗がん剤の全身投与経験がない患者1,068名を1:1の比率で無作為化し、amcenestrant とパルボシクリブの併用療法群、またはレトロゾールとパルボシクリブの併用療法群に割り付けました。

### AMEERA-6臨床試験について

AMEERA-6試験は、無作為化二重盲検第III相試験で、治療関連毒性のためアロマターゼ阻害薬による術後補助療法を中止したホルモン受容体陽性早期乳がんの患者を対象に、amcenestrantとタモキシフェンの併用療法の有効性と安全性を評価しました。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で開始しました。

## 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。