



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が10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、10月12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。

前治療歴のある転移性結腸直腸がん患者を対象とした ZALTRAP[®](一般名:アフリベルセプト)の第III相VELOUR試験の結果が ジャーナル・オブ・クリニカル・オンコロジー誌に掲載

フランス、パリー2012年10月8日ーサノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)は本日、前治療歴のある転移性結腸直腸がん患者を対象とした ZALTRAP[®](一般名:アフリベルセプト) 静脈注射用注射液のピポタル第III相 VELOUR 試験の詳細結果が、ジャーナル・オブ・クリニカル・オンコロジー誌(JCO)の2012年10月号に掲載されたことを発表しました。

ZALTRAP[®]は、血管内皮細胞増殖因子 A(VEGF-A)、VEGF-B、および胎盤増殖因子(PIGF)に結合する融合タンパク質です。オキサリプラチンを含む前治療歴のある転移性結腸直腸がん患者を対象とした VELOUR 試験では、ZALTRAP[®]と FOLFIRI 療法(5-フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン)を併用した場合、プラセボと FOLFIRI を併用した場合と比較して、全生存期間、無増悪生存期間、および奏効率が統計学的に有意な改善を示しました。

サノフィのシニア・バイスプレジデントでオンコロジー領域部門のヘッドを務めるデバシシュ・ロイチャウドゥリー(M.D.)は、「VELOUR 試験の論文の著者および結果を掲載して下さったジャーナル・オブ・クリニカル・オンコロジー誌の編集委員の方々にお礼を申し上げます。VELOUR 試験の結果は厳しい FDA 審査と論文の査読プロセスを経て認められているため、医師の方々にはこの試験結果を信頼して、患者さんのために重要な決定を下していただけたと考えます」と述べています。

VELOUR 試験のデータに基づき、米国食品医薬品局(FDA:Food and Drug Administration)は、優先審査を経て2012年8月3日に ZALTRAP[®]を承認しました。米国では、ZALTRAP[®]は、オキサリプラチンを含む前治療に抵抗性となったか、または前治療後に病状が進行した転移性結腸直腸がん(mCRC)患者さんの治療薬として、5-フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン(FOLFIRI)との併用で ziv-aflibercept の一般名で承認されています。ZALTRAP[®]は現在、欧州医薬品審査庁(EMA)およびその他の国の規制当局でも審査中です。

以上

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー

www.sanofi.co.jp



第III相VELOUR試験について

VELOUR試験では、オキサリプラチンによる前治療歴のある患者において、ZALTRAP®をFOLFIRIと併用すると、生存期間中央値が12.06カ月から13.50カ月に有意に改善し(HR=0.817、95% CI: 0.714 - 0.935、p=0.0032)、相対リスクが18%低下することが明らかになりました。また、無増悪生存期間も4.67カ月から6.90カ月に有意に改善し(HR=0.758、95% CI: 0.661 - 0.869、p=0.00007)、相対リスクは24%低下しました。奏効率は、FOLFIRI群の11.1%に対し、ZALTRAP®・FOLFIRI併用群では19.8%でした(p=0.0001)。

最も一般的に見られた有害反応(すべてのグレード、20%以上発現)のうち、ZALTRAP®・FOLFIRI併用群の方で2%以上発現率が高かったものは、高い順に、白血球過少症、下痢、好中球減少症、タンパク尿、AST上昇、口内炎、疲労感、血小板減少症、ALT上昇、高血圧、体重減少、食欲減退、鼻血、腹痛、発声障害、血中クレアチニン上昇、頭痛でした。最も一般的に見られたグレード3~4の有害反応(5%以上に発現)のうち、ZALTRAP®・FOLFIRI併用群の方で2%以上発現率が高かったものは、高い順に、好中球減少症、下痢、高血圧、白血球過少症、口内炎、疲労感、タンパク尿、無力症でした。

第III相VELOURスタディは、転移性結腸直がん(mCRC)患者を対象としてZALTRAP®またはプラセボをFOLFIRIと併用投与した治療を比較した多国籍ランダム化二重盲検試験です。本試験では、オキサリプラチンを含む前治療歴のあるmCRC患者1,226人がランダム化されました。主要評価項目は、全生存期間の改善でした。副次的評価項目は、無増悪生存期間、奏効率、および安全性等でした。

ZALTRAP®(一般名:アフリベルセプト)について

ZALTRAP®は、血管内皮細胞増殖因子A(VEGF-A)、VEGF-B、および胎盤増殖因子(PIGF)に結合する可溶性受容体として作用する融合タンパク質です。提携契約の条件に基づき、サノフィとRegeneron社は、Regeneron社が開発費の負担分を返還した後、ZALTRAP®の世界的な利益を均等に分配します。米国では、ZALTRAP®はRegeneron Pharmaceuticals社の登録商標となっています。

結腸直腸がんについて

世界的に見ると、結腸直腸がんは、男性では3番目、女性では2番目に多いがんであり、2008年には120万人以上が新たに結腸直腸がんと診断されています。結腸直腸がんは最も致死性の高いがんの1つであり、2008年だけでも、世界中で60万人以上がこの病気で命を落としています。

米国がん協会(ACS)によると、米国では2012年に、14万3,000人以上が新たに結腸直腸がんを診断され、5万1,000人以上がこの病気で亡くなると予測されます。結腸直腸がんの約60%は、局所進行性または転移性と診断されます。早期段階では、生存率は比較的高めですが、いったん結腸直腸がんが遠隔臓器に転移すると、5年生存率は12%になると推定されます。

サノフィのオンコロジー領域部門について

米国マサチューセッツ州ケンブリッジとフランス・ヴィトリーを拠点とするサノフィのオンコロジー領域部門は、がん患者さんと臓器移植患者さんの満たされない医療ニーズに応えるべく、科学的研究を効果的な治療薬につなげる活動に熱心に取り組んでいます。疾病と患者さんに関する深い理解をはじめとして、創薬と臨床開発に革新的なアプローチを実施し、適切な患者さんに必要な医薬品を提供して、より健康に長生きできるように支援することを究極の目標に据えています。当社は、社内の科学的専門知識を業界や学術専門家の科学的専門知識と組み合わせるパートナーシップが重要であると考えます。当社のポートフォリオには、10の市販製品と、小分子や生物学的製剤を含む15の研究用化合物が臨床開発段階にあります。



サノフィについて

サノフィは、グローバルに多角的事業を展開する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。サノフィは、ヘルスケア分野において7つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、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、およびジェンザイム社です。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。

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大幅に異なる可能性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、ならびにサノフィの2011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。