



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が11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・編集し、11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。

サノフィとT1D Exchange、若年性糖尿病患者の治療最適化に影響する要因について検討する国際研究を開始

フランス・パリおよび米国マサチューセッツ州ボストン – 2012年11月14日 – サノフィ(EURONEXT: SAN および NYSE: SNY)と1型糖尿病に関するNPO法人であるT1D Exchangeは、世界糖尿病デーの本日、TEENS スタディを共同で実施することを発表しました。TEENS スタディは、1型糖尿病に関わる人々が同病を有する小児、青年や若年成人の生活実態に関する理解を深め、より良い糖尿病管理と転帰改善に向けた提言を発信する目的で実施します。

1型糖尿病を有する小児、青年と若年成人の血糖コントロールと生活の質(QOL)に関する2012年の全世界的な研究であるTEENSスタディは、ヘモグロビンA1c (HbA1c)の測定に基づいて血糖のコントロールがされている8~25歳の1型糖尿病患者の割合を調査するための国際的な観察的、断面的研究です。副次評価項目として、QOLと精神状態の評価、血糖コントロールとQOLとの関係、医療などの要因が血糖コントロールとQOLに及ぼす影響を検討します。

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・パフェッティ医師は、「1型糖尿病の若年患者の治療方法に関する理解をより深めるためには、患者の生活実態を正確に把握する必要があります。TEENS スタディの目標は、糖尿病の若年患者という周囲からの影響を特に受けやすい集団のQOLに、血糖コントロールなどの臨床的な要因がどのような影響を及ぼすかを検討することにあります。TEENS スタディは、1型糖尿病の最適な治療に関する理解をさらに進めるためにサノフィが行っている取り組みの一例です」と述べています。

TEENS スタディには、20カ国において典型的な治療法を受けている1型糖尿病患者7,000名以上が参加します。サノフィは、米国においてT1D Exchangeと共同で参加者を募集し研究を実施します。またそれ以外の国においては、さまざまな臨床センター、病院や医療専門家と提携関係を結びます。

T1D ExchangeのCEOで共同創設者であるダナ・ポールは、「T1D Exchangeには米国の糖尿病患者が登録し、幅広い臨床ネットワークを構築しており、今回サノフィとTEENS スタディに協力できることをたいへん嬉しく思っています。またこのたびサノフィの臨床試験の中核的研究拠点(Center of Excellence)に指定され光栄に思います。今回の連携は、団体主導で臨床情報の交換を行う協力態勢が、全く新しい効果と可能性を生み出せることを実証します」と述べています。

データは、医療従事者、保護者と患者から収集します。このスタディから期待される成果は、血糖コントロールと1型糖尿病の急性合併症の予測因子の特定、各年齢層の1型糖尿病患者の満たされていないニーズに関する理解を深めること、若年性1型糖尿病患者に対するインスリン療法の明文化、小児科から内科へと移行する際の記録事項が得られることとなります。

TEENS スタディの結果は、2013年と2014年に医学の学術会議で発表される予定です。



糖尿病について

糖尿病は慢性疾患の一種で、1型糖尿病と2型糖尿病の2種類に分類されます。1型糖尿病は自己免疫疾患の一種で、膵臓でインスリン(血糖濃度を調節するホルモン)が作られなくなるのが特徴です。2型糖尿病は代謝障害の一種で、インスリンの産生不足と、産生されたインスリンに対する反応性の低下を特徴とします。1型糖尿病と2型糖尿病はいずれも、血糖値の上昇(高血糖)を特徴とします。高血糖が改善されない状態で長期間が経過すると、大小の血管が損傷され、合併症が現れます。太い血管に生じる大血管障害には、心筋梗塞、脳梗塞や末梢血管障害があります。細小血管に生じる微小血管障害により眼、腎臓や神経の細い血管に影響が現れ、網膜症、腎症や神経障害が現れます。1型糖尿病の患者数は全世界で1800万人以上とされています。現在、2型糖尿病の発症率は激増しつつあり、世界の患者数は3億4800万人にも及びます。

T1D Exchange について

T1D Exchange は、研究開発への新たなアプローチの発見を加速し、1型糖尿病の患者さんの転帰改善をもたらすことを使命とする NPO 法人です。従来の臨床研究に不可欠な要素と現在拡大しつつある健康情報に関する IT 技術やソーシャルネットワーキングを活用し、1型糖尿病分野に関わる各種関係者を結びつける働きをします。

T1D Exchange は、1型糖尿病の研究開発における様々な障害や効率の悪さを改善するソリューションとして生まれ、健康情報科学に根ざした個人向け検索の基盤となっています。T1D Exchange は、Glu (患者さんや保護者が利用しやすいモバイル対応の双方向のサイト)、米国内 69 施設のネットワーク、および臨床情報を付記した患者さんからの生物学的サンプルの保存管理施設を運営しています。T1D Exchange は 2011 年にレオナ・M&ハリー・B・ヘルムズリー慈善信託より補助金を受け創立されました。詳細については www.t1dexchange.org をご覧ください。

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と経口薬を販売しています。開発品パイプラインには、単独療法、または基礎インスリンや経口糖尿病薬との併用療法による臨床試験を実施した注射用 GLP-1 受容体作動薬があります。

* サノフィ(株)コミュニケーション部注: 血糖モニタリングシステムは日本では未承認です。

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治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、ワクチン、革新的新薬、希少疾患、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品です。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、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 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。