



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。

## インスリン グラルギンとリキシセナチドの配合剤(iGlarLixi)は インスリン グラルギンの単剤投与と比較し 目標食後血糖値に対して高い達成率を示す

- 成人 2 型糖尿病患者において用量調節可能な iGlarLixi の  
良好な食後血糖コントロールが立証される -

フランス、パリ - 2016年9月13日 - サノフィは、現在開発中のインスリン グラルギン 100 単位/mL(基礎インスリン)とリキシセナチド\*(GLP-1 受容体作動薬)の用量調節が可能な配合剤(iGlarLixi)が、インスリン グラルギン 100 単位/mLのみ投与した場合に比べ、成人 2 型糖尿病患者において良好な食後血糖コントロールを示したことを発表しました。主要第III相臨床試験であるLixiLan-L試験のデータについて新たに事後解析を行ったところ、iGlarLixiを投与した患者ではインスリン グラルギン 100 単位/mLのみ投与した患者に比べ、食後血糖値の目標達成率が高いことが明らかにされました。今回の新たな解析結果は、ドイツ・ミュンヘンで開催中の第 52 回欧州糖尿病学会(EASD)にて発表されました。iGlarLixiは現在、米国と欧州において審査中です。

この試験の筆頭著者であるスペイン・バルセロナのバルセロナ病院の Josep Vidal 博士は、「食後血糖値のコントロールは、血糖値全体をコントロールする上で重要な要素であり、糖尿病治療に有効です。今回新たに行った解析では、HbA1c のコントロールに加え、食後血糖値のコントロールも必要とする成人 2 型糖尿病患者の治療に iGlarLixi が有用であることを裏付ける、更なるエビデンスが得られました」と述べています。

解析からは、投与 30 週後時点での 1 日数回の血糖自己測定に基づく食後血糖値の目標達成率は、iGlarLixi投与群で有意に高いとの結果も得られました。LixiLan-L試験について既に報告した通り、症候性低血糖の発現率は、iGlarLixi群とインスリン グラルギン 100 単位/mL群で同程度でした。

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・ペルフェッティ(Riccardo Perfetti)は、「主要第 III 相臨床試験である LixiLan-L 試験では、現在開発中の iGlarLixi の HbA1c 低下効果は、インスリン グラルギン 100 単位/mL の単剤投与時よりも優れていました。今回新たに行った解析では、2 型糖尿病患者さんの食後血糖値の目標達成を iGlarLixi が改善する可能性を示す、更なるエビデンスが得られました」と述べています。

アブストラクトの表題: **Post-Prandial Glycemic Outcomes of a Fixed Ratio Combination of Insulin Glargine and Lixisenatide in the LixiLan-L Trial (NCT02058160)** (表題訳:LixiLan-L 試験(NCT02058160)におけるインスリン グラルギンとリキシセナチドの配合剤の食後血糖値に対する効果)(Vidal, J et al. Poster presentation 801 – EASD 52nd Annual Meeting in Munich, Germany at 13:15 p.m. CET on September 13) (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13時15分(中央ヨーロッパ標準時)より発表。ポスター発表番号 801)



## 結果の要約

事後解析では、主要第 III 相臨床試験である LixiLan-L 試験のデータを検討しました。同試験は、インスリン グラルギン単独またはインスリン グラルギンと経口糖尿病薬 1~2 剤の併用でコントロール不十分な 2 型糖尿病患者 736 例を対象として、iGlarLixi とインスリン グラルギンの有効性を比較しました。LixiLan-L 試験では主要評価項目を達成し、iGlarLixi はインスリン グラルギン 100 単位/mL と比べ、HbA1c の低下度が有意に大きいことが立証され、結果は第 76 回米国糖尿病学会議 (ADA 2016) にて報告されました。

ベースラインおよび投与 30 週時点で標準食を用いて血糖測定を行った患者さん 677 例を対象とした事後解析では、iGlarLixi 群ではインスリン グラルギン 100 単位/mL 単独投与群に比べ、食後血糖値のコントロールが良好でした。投与 30 週時点で食後血糖値が 7.8 mmol/L (140mg/dL) 以下であった患者の割合は iGlarLixi 群ではインスリン グラルギン 100 単位/mL 単独投与群より高く、標準食摂取の 30 分後 (群間差: 16.4% [41.4% vs. 25%],  $p < 0.0001$ )、1 時間後 (群間差: 22.4% [30.7% vs. 8.3%],  $p < 0.0001$ )、および 2 時間後 (群間差: 28.2% [33.6% vs. 5.4%],  $p < 0.0001$ ) のいずれも iGlarLixi 群で高い達成率が得られました。

また、ベースライン時点と投与 30 週時点で 1 日 7 回の血糖自己測定を行った患者さん 592 例を対象とした事後解析を行ったところ、インスリン グラルギン 100 単位/mL 単独投与群に比べ、iGlarLixi 群で良好な食後血糖コントロールを示しました。食後血糖値の目標到達率は、1 日のいずれの食事後も iGlarLixi 群で一貫して高く、投与 30 週時点で行った 1 日 7 回の血糖自己測定において食後血糖値が 7.8 mmol/L (140mg/dL) 以下であった患者さんの割合は、iGlarLixi 群の方がインスリン グラルギン 100 単位/mL 単独投与群より高く、午前 10 時 (群間差: 32.5% [61.2% vs. 28.7%],  $p < 0.0001$ )、午後 3 時 (群間差: 16.5% [41.1% vs. 24.6%],  $p < 0.0001$ )、および午後 10 時 (群間差: 12.2% [45.9% vs. 33.7%],  $p = 0.005$ ) のいずれも iGlarLixi 群で高い達成率が得られました。

LixiLan-L 試験について既に報告した通り、血糖値 70 mg/dL (3.9 mmol/L) 以下の症候性低血糖の発現率は、iGlarLixi 群 (患者の 40% で発現、3.0 件/年) とインスリン グラルギン 100 単位/mL 群 (42.5%, 4.2 件/年) は同程度でした。有害事象は、iGlarLixi 群では 10.4% に悪心、3.6% に嘔吐を認め、インスリン グラルギン 100 単位/mL 群では 0.5% に悪心、0.5% に嘔吐がみられました。

\*リキシセナチドは、サノフィが Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX コペンハーゲン: ZEAL) ([www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com)) からライセンスを取得しました。

以上

## サノフィの糖尿病および循環器グローバルビジネスユニットについて

糖尿病と循環器疾患は、世界中で何百万人もの人々に影響をおよぼす疾患であり、両疾患を併発した患者さんの多くは疾病管理が難しい状態にあります。サノフィは歴史的に糖尿病および循環器領域の専門性が高く、幅広いポートフォリオを発達させてきました。サノフィの糖尿病および循環器グローバルビジネスユニットは、両領域における革新的で価値ある医薬品と統合的なソリューションをお届けする事業に特化しています。サノフィは、科学知識の進歩および科学と技術との融合を進め、治療成績の改善とケアの改革を進めることを目標に、各種学会や患者団体、研究施設、ヘルスケアリーダーや他業界のリーダーと協力して様々な取り組みを進めています。

## 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、ジェネラルメディスンと新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパストール、メリアル) で組織され、パリ (EURONEXT: [SAN](http://www.sanofi.com)) およびニューヨーク (NYSE: [SNY](http://www.sanofi.com)) 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。