

本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2018年6月25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、6月27日に配信するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。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。Toujeo®は、日本国内では「ランタス®XR」のブランド名で製造販売されています。

## サノフィ、Toujeo®とインスリン デグルデクの初の直接比較試験結果を発表

- \* インスリンを新規導入した2型糖尿病患者において、Toujeo®(インスリン グラルギン 300単位/mL)は血糖低下作用に関してインスリン デグルデク群に対する非劣性を示し、主要評価項目を達成しました。
- \* インスリン新規導入後第12週までの低血糖発現率及び発現件数はToujeo®群がインスリン デグルデク群と比較して低く、投与開始後第13週から第24週まで、また24週間の試験期間全体においては2製剤ともほぼ同程度でした。

フロリダ州オーランド 2018年6月25日 - サノフィは、持効型溶解インスリン製剤 Toujeo®の臨床試験 (BRIGHT 試験) で得られたインスリン デグルデク群に対する非劣性を示す肯定的結果を、米国フロリダ州オーランドで開催中の第78回米国糖尿病学会議 (ADA 2018) にて発表しました<sup>1</sup>。

BRIGHT 試験の終了時の血糖値 (HbA1c) の変化は、Toujeo®群は-1.64%、インスリン デグルデク群は-1.59%で、同レベルの血糖コントロールが得られました。インスリン新規導入後の12週間は、患者さんと医師が個々人の最適な用量を設定するための重要な時期にあたりますが、Toujeo®群はインスリン デグルデク群に比べ低血糖の発現件数は23%、発現者数は26%低い値でした ( $p < 0.05$ )<sup>2</sup>。投与開始後第13週から第24週までの12週間の低血糖の患者数と発現件数は、2製剤ともほぼ同程度でした。

トロント大学 (カナダ・トロント) の内分泌学准教授で BRIGHT 試験の主席試験医師のアリス・チェン医師 (Dr. Alice Cheng) は、次のように述べています。「低血糖は、インスリン療法を開始する糖尿病の患者さんにとって大きな問題で、投与開始後の用量調節の時期は特に大きな問題となります。投与開始直後に低血糖が現れると、患者さんや医師のインスリン治療への信頼が低下し、中期的な血糖管理が十分に行われなくなったり、インスリン治療を中止してしまうこともあります」

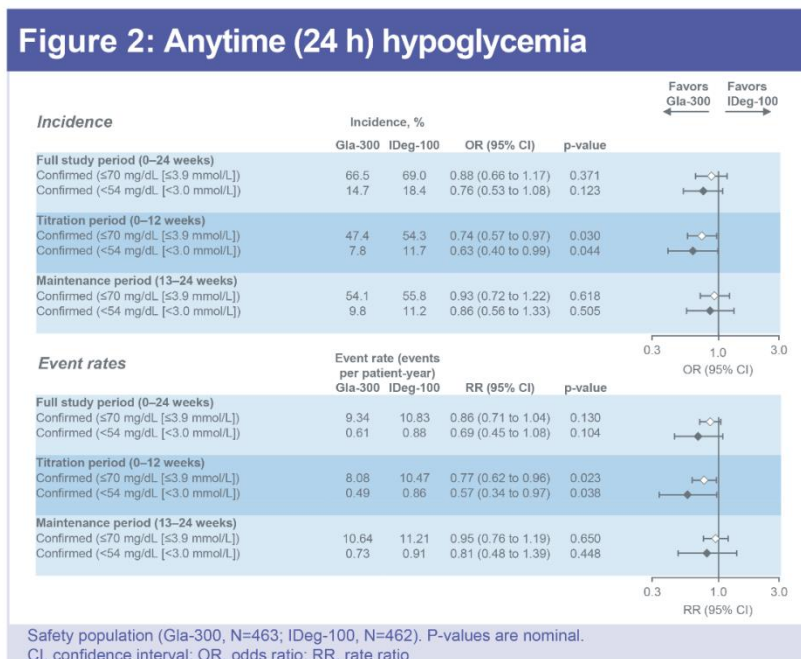
24週間の試験期間中に低血糖を日中または夜間に経験した患者数と発現件数は、Toujeo®群66.5%、インスリン デグルデク群69.0%と2群とも同程度でした。

## BRIGHT 試験の結果

BRIGHT 試験は、Toujeo®の投与開始後 24 週間の有効性と安全性をインスリン デグルデク群と比較する無作為化比較試験です。試験には、2 型糖尿病の成人患者 929 名が参加し、Toujeo®またはインスリン デグルデク 100 単位/mL のいずれかをを一日一回投与しました。試験には、経口糖尿病治療薬のみ、または経口糖尿病治療薬とグルカゴン様ペプチド 1(GLP-1)受容体作動薬との併用で十分な血糖コントロールが得られていない、インスリン療法の経験のない患者さんが参加しました<sup>1</sup>。

試験は主要評価項目を満たし、Toujeo®はベースラインから第 24 週までの血糖値低下 (HbA1c) に関してインスリン デグルデク群に対する非劣性を示しました。2 群間の HbA1c 変化量の差は -0.05% [95%信頼区間: -0.15 ~0.05%]でした<sup>1</sup>。

24 週間の試験期間中に低血糖 (血糖値 70 mg/dL 以下および 54 mg/dL 未満) を日中または夜間に経験した患者数と発現件数は 2 群とも同程度でした。用量調節期 (第 0~12 週) における低血糖の発現件数は、Toujeo®群はインスリン デグルデク群に比べ、70 mg/dL 以下の低血糖では 23%、54mg/dL 未満の低血糖では 43%低い値でした。この期間中に低血糖を経験した患者数は、Toujeo®群はインスリン デグルデク群に比べ、70 mg/dL 以下の低血糖では 26%、54mg/dL 未満の低血糖では 37%低い値でした。維持療法期 (第 13~24 週) の低血糖の患者数と発現件数は、2 群とも同程度でした<sup>2</sup>。



## 参考資料

1. Cheng A, et al. Similar Glycemic Control and Less or Comparable Hypoglycemia with Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs Degludec 100 U/mL (IDeg-100) in Insulin-Naïve T2DM on Antihyperglycemic Drugs ± GLP-1 RAs: The BRIGHT Randomized Study. Presentation 301-OR, American Diabetes Association (ADA) 78th annual congress in Orlando, Florida, U.S., June 25, 2018
2. Bolli GB, et al. Lower Hypoglycemia Rates with Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs Insulin Degludec 100 U/mL (IDeg-100) in Insulin-Naïve Adults with T2DM on Oral Antihyperglycemic Therapy ± GLP-1 RA: The BRIGHT Randomized Study. Presentation 1032-P, American Diabetes Association (ADA) 78th annual congress in Orlando, Florida, U.S., June 23, 2018

## サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

## 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)という「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3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。