

2008年6月16日

本資料は、サノフィ・アベンティス社(フランス、パリ)が6月7日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集したものです。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。<http://www.sanofi-aventis.com>をご参照ください。

糖尿病治療の新規化合物 AVE0010、 第 IIb 相試験における 1 日 1 回投与で、 明らかな用量反応を示す

— 米国糖尿病学会 (ADA) の年次学術集会で結果を公表 —

2008年6月7日、フランス、パリ。サノフィ・アベンティスは、糖尿病治療の注射用新規化合物である AVE0010 (グルカゴン様ペプチド [GLP]-1 アゴニスト)¹ の用量設定試験結果が、米国カリフォルニア州サンフランシスコで開催された米国糖尿病学会 (ADA: American Diabetes Association) の第68回年次学術集会で発表されたことをお知らせします。

この試験により、AVE0010は、2型糖尿病でメトホルミン単剤療法ではコントロールが不十分であった患者において忍容性が良好であり、プラセボと比較して血糖コントロールを有意に改善させたことが示されました。1日1回の用法は、1日2回の用法と同等のHbA1c値低下とともに、明らかな用量反応性を示しました。また、AVE0010は体重減少および食後のブドウ糖低下にも関連があることが明らかになりました。

「AVE0010の1日1回投与法の結果は極めて有望なものです。この新しいGLP-1アゴニストは2型糖尿病の重要な治療剤のひとつに加わる可能性があります」と、この用量設定試験の治験責任医師である、MedStar Research Institute (米ワシントンD.C.) のロバート・ラトナー (Robert Ratner) 氏は述べています。

試験について

この用量設定試験には、メトホルミン単剤療法 (1.6~1.9 g/日) では血糖コントロールが不十分であった2型糖尿病の542症例を組み込みました。この二重盲検試験では、13週間にわたり、AVE0010の5 µg、10 µg、20 µg、30 µgを1日1回または1日2回の皮下注射を受ける試験群、もしくはプラセボ投与群に患者さんを無作為に割り付けました。主要評価項目は、HbA1c値のベースラインからの変化としました。副次的評価項目には、体重変化および食後2時間の血漿ブドウ糖 (PPG) を含めました。

各群間のベースライン時の特徴は類似しており、それぞれ平均年齢 (56±9歳)、糖尿病の罹病期間 (6.6±5年)、HbA1c値 (7.5±0.6%)、およびBMI (31.9 ±4 kg/m²) でした。ベースライン時のHbA1c値がやや高いにもかかわらず、試験結果は、統計的に極めて有意な用量反応性を示しました。プラセボ群から差し引いた、

¹ 日本では、現在臨床開発中です。



平均HbA1c値のベースライン時からの純低下率は、1日1回注射群では-0.28%から-0.57%に及び、1日2回注射群では-0.47%から-0.69%に及びました。

この試験終了時のHbA1c値<7%未満の患者の割合は、1日1回注射群では47%から69%、また1日2回注射群では51%から77%に増加したのに対し、プラセボ群は32%でした。

このほか、AVE0010は、2 kgから3.5 kgの範囲の体重減少(5 µgおよび30 µgを1日1回注射)、ならびに2.1 kgから3.9 kgの範囲の体重減少(5 µgおよび30 µgを1日2回注射)を起こしたのに対して、プラセボ群では1.9kgの体重減少がみられました。2時間PPGの平均減少幅は、AVE0010群が-36 mg/dLから-83 mg/dLの範囲に対してプラセボ群は-8 mg/dLでした。

なお、有害事象による投与中止例はほとんどありませんでした(1日1回注射群1.8%~11.1%、プラセボ群1.8%)。有害事象には、用量依存的な一過性の悪心(5 µg 1日1回注射群7.3%、30 µg 1日2回注射群33.3%、プラセボ4.6%)が含まれました。重度の低血糖の報告はありませんでした。

2008年5月にAVE0010の第III相臨床試験が始まっており、3,800例以上の症例数が組み込まれる予定です。

サノフィ・アベンティスの糖尿病領域での研究開発について

サノフィ・アベンティスは、Lantus®(インスリン グラルギン[遺伝子組み換え])およびApidra®(インスリン グルリジン[遺伝子組み換え])²を含む、広範囲にわたる一連の革新的治療ソリューションを生み出した専門知識と経験に基づき、糖尿病治療に尽力することによって、本疾患領域のパイオニアであり続けています。今日、学術機関および医療関係者とともに、糖尿病による負担を軽減するための取り組みにおいて重要な一翼を担っています。サノフィ・アベンティスの開発品ポートフォリオでは、糖尿病のリスク因子、ならびに糖尿病のすべての病期を標的とすると同時に、併存疾患、特に過体重に対する適切な治療法をも提供しています。

サノフィ・アベンティスについて

世界をリードする製薬企業の一社であるサノフィ・アベンティスは、医薬品の創薬発見・開発・販売を通じて、人々の生活の質の向上に取り組んでいます。

サノフィ・アベンティスは、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

この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、財務計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の事象、事業、製品およびサービスに関する計画、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・アベンティス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・アベンティスが制御できず、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下さい。これらのリスクおよび不確実性には、サノフィ・アベンティスの2007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・アベンティスが作成した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に付随する不確実性とその他の事項が含まれます。サノフィ・アベンティスは、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。

² 日本では現在、申請中です。