



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2017年1月17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、1月23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。Suliqua™は、日本国内では未承認です。

## 欧州連合(EU) Suliqua™を成人2型糖尿病患者の治療薬として承認

フランス・パリ – 2017年1月17日 – サノフィは、欧州委員会(EC)が欧州における Suliqua™の販売を承認したことを発表しました。Suliqua™は、1日1回投与するインスリン 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固定比率配合剤で、成人2型糖尿病患者の治療に用いられます。Suliqua™は、メホルミン単独療法、メホルミンと他の経口糖尿病薬1剤の併用療法または基礎インスリンとの併用療法で血糖コントロールが不十分な患者に対して、メホルミンと併用する薬剤として承認されました<sup>1</sup>。

サノフィ・グローバル研究開発部門プレジデントのエリアス・ザファーニ(M.D.)は、「Suliqua™は革新的な新併用療法で、欧州の2型糖尿病患者さんが抱える大きなアンメットニーズを満たす可能性を秘めています。Suliqua™の承認は、2種類の注射剤を組み合わせて精密な用量調節が可能な1剤を開発することに一致団結して取り組んだサノフィの科学者たちの努力の結晶といえます。サノフィには糖尿病患者さんに対するケアを向上させてきた長い歴史があります。私たちは、Suliqua™は血糖コントロールが不十分な糖尿病患者さんの目標達成に役立つと信じています」と述べています。

欧州でのサノフィの承認は、LixiLan-OとLixiLan-Lという2件の第III相臨床試験のデータに基づくものです。これらの試験には、世界各地で合計1,900例を越える成人2型糖尿病患者が参加し、LixiLan-Oでは経口糖尿病薬、LixiLan-Lでは基礎インスリン療法で十分な血糖コントロールが得られない患者さんに対して Suliqua™を投与し、有効性と安全性を検討しました。いずれの試験でもSuliqua™は高い血糖(HbA1c)低下効果を示し、LixiLan-Oではリキシセナチド(-0.8%,  $p < 0.0001$ )およびインスリン グラルギン100単位/mL(-0.3%,  $p < 0.0001$ )より有意に優れ、LixiLan-L試験ではインスリン グラルギン100単位/mL(-0.5%,  $p < 0.0001$ )より有意に優れるとの結果が得られました<sup>2,3</sup>。

Suliqua™は2種類のプレフィルド SoloSTAR®ペンとして発売され、個々の市場と患者のインスリン必要量に対応した用量選択が行えます。それぞれのペンは、用量範囲と配合比により異なります。10-40 SoloSTAR®プレフィルドペンは、インスリン グラルギン 100単位/mL 10~40単位とリキシセナチド 5~20 $\mu$ gを投与する際に用いられます。30-60 SoloSTAR®プレフィルドペンは、インスリン グラルギン 100単位/mL 30~60単位とリキシセナチド 10~20 $\mu$ gを投与する際に用いられます<sup>1</sup>。

スペイン・バレンシア大学病院の内分泌・栄養学専門医で、バレンシア大学医学部内科准教授の Javier Ampudia Blasco 博士は、「このたび Suliqua™が欧州で承認され、血糖コントロールの目標に達していない2型糖尿病患者さんのニーズに取り組む選択肢に加わったことを嬉しく感じています。経口糖尿病薬または基礎インスリンでは十分な効果が認められない場合、低血糖のリスクを上げたり体重増加を招くことなく血糖コントロールを行うことが重要となります。このインスリンとGLP-1受容体作動薬の配合剤の簡便な1日1回投与により、これら成分をそれぞれ投与する場合に比べ、複雑な糖尿病管理の負担が軽減し、2型糖

### 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



尿病における有効性が向上すると考えられます。Suliqua™ の用量調節は、空腹時血糖値のみに基づいて行えるため、使いやすい製剤です」と述べています。

欧州でのSuliqua™の販売承認は、2016年11月の欧州医薬品庁(EMA)の医薬品評価委員会(CHMP)による肯定的見解を受けたもので、欧州連合(EU)の加盟国である28カ国のほか、アイスランド、リヒテンシュタインとノルウェーで適用されます。米国では2016年11月に食品医薬品局(FDA)が本剤(Soliqua™100/33)を承認し、2017年1月4日より米国内で販売されています。EU各国での上市は、2017年第2四半期以降と見込まれています。

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及ぼす疾患であり、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、歴史的に糖尿病と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、科学知識の進歩と科学と技術の融合を進め、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、サノフィバツツール、コンシューマー・ヘルスケア)で組織され、パリ(EURONEXT: [SAN](#)) およびニューヨーク(NYSE: [SNY](#)) に上場しています。

### サノフィの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、製品のマーケティングならびにその他の可能性に関する計画と予測、製品から将来的に得られる可能性のある収益に関する記述などが含まれます。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、予測されない規制当局の行動または遅延、または政府の規制全般のうち本製品の入手可能性や商業的可能性に影響を及ぼすもの、本製品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、臨床開発に付随する不確実性すなわち今後得られる本製品の臨床データや現存する臨床データ(市販後調査を含む)の解析、予測されない安全性、品質または製造に関する問題、競合全般、知的財産、将来の訴訟、訴訟の結果、経済情勢の変化、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。

### 参考資料

1. Suliqua™ EU Summary of Product Characteristics, 2017.
2. Rosenstock J, et al. Diabetes Care. 2016, DOI: 10.2337/dc16-0917.
3. Aroda VR, et al. Diabetes Care. 2016, DOI: 10.2337/dc16-1495.