



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2017年1月4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10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。Soliqua™は、日本国内では未承認です。

## サノフィのSoliqua™100/33、米国にて発売

フランス・パリー2017年1月4日ーサノフィは、Soliqua™100/33 (インスリン グラルギン 100 単位/mL・リキシセナチド 33µg/mL 配合注射剤)が、米国において処方箋医薬品として薬局で購入可能となりましたのでお知らせします。Soliqua™100/33 は、基礎インスリン(60 単位/日未満)またはリキシセナチドでは血糖コントロールが不十分な成人 2 型糖尿病患者の治療薬です。

サノフィのエグゼクティブ・バイスプレジデント 糖尿病および循環器グローバルビジネスユニットのヘッドであるピーター・ギンターは、「Soliqua™100/33 はランタス®より優れた HbA1c 低下効果を示すことが立証されており、本剤の可能性に期待しています。基礎インスリンと GLP-1 受容体作動薬を配合した Soliqua™100/33 を競争力がある価格で提供し、患者さんのアクセスを高めることで、患者さんと医療制度に価値をお届けしてまいります」と述べています。

添付文書に記載された臨床試験では、投与開始 30 週後の HbA1c の低下度で評価を行ったところ、Soliqua™100/33 の 1 日 1 回投与により、世界で最も多く処方されている基礎インスリン製剤であるランタス®に比べ統計学的に有意に優れる効果( $p<0.0001$ )が認められています<sup>1,2,3</sup>。臨床試験で高頻度に報告された副作用は、低血糖、悪心、鼻づまり・鼻汁、咽頭痛、下痢、上気道感染、頭痛でした。Soliqua™100/33 は、プレフィルド SoloSTAR®ペンとして発売します。このペンで患者さんのインスリン必要量にあわせて 15~60 単位投与でき、治療開始の用量は、2 段階としています。Soliqua™100/33 は、2016 年 11 月 21 日に米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得しました。

グランバーガー糖尿病研究所(Grunberger Diabetes Institute)のジョージ・グランバーガー所長(George Grunberger, M.D., FACP, FACE)は、「医療従事者は、糖尿病治療に幅広い治療薬を必要としています。特に基礎インスリンの開始後も十分な血糖コントロールが達成できない多くの患者さんにとって、治療選択肢が多くあることはきわめて重要です。この配合剤は、基礎インスリンまたはリキシセナチドでコントロールできない多くの患者さんにとって新たな治療選択肢となります」と述べています。

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、ジェネラルメディシンと新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパストール、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。日本においては、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・製造・販売を行っています。詳細は <http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

## 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、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」、「待つ」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. Data on file: IMS Q\_Global Q4/2015, V.Kircher.
2. Rosenstock J, et al. Presentation 186-O presented at American Diabetes Association (ADA) 76th Scientific Sessions, New Orleans, LA, U.S., 2016. Available from Date accessed: November 2016.
3. Aroda V, et al. Presentation 238-O presented at American Diabetes Association (ADA) 76th Scientific Sessions, New Orleans, LA, U.S., 2016. Available from Date accessed: November 2016.