



2014年7月29日

## 新規基礎インスリン（持効型溶解インスリン グラルギン） HOE901-U300の製造販売承認申請について

サノフィ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：ジェズ・モールディング、以下「サノフィ」）は、開発中の新規基礎インスリンである持効型溶解インスリン グラルギン HOE901-U300（インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300U/mL、以下「U300」）について、本日、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

本申請は、日本人 1 型および 2 型糖尿病患者を対象とした、U300 の有効性と安全性を明らかにする EDITION JP I および JP II 試験を中心とした EDITION プログラムの結果に基づいています。

U300 は、持効型溶解インスリンであるランタス<sup>®</sup>（インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、100U/mL、以下「ランタス<sup>®</sup>」）の有効成分であるインスリン グラルギンをベースとした新規インスリン製剤です。投与部位からのインスリン グラルギンの吸収がより緩やかになり、ランタス<sup>®</sup>と比較し、より平坦かつ持続的な血中濃度および血糖降下作用の推移を示すことが期待されます。

EDITION JP I 試験および EDITION JP II 試験では、U300 がランタス<sup>®</sup>と比較して、同等の血糖コントロールを達成し、夜間低血糖および 1 日（24 時間）の低血糖の発現率が一貫して低く、体重増加が小さかったことが示されました。

糖尿病領域においては、個々の患者さんの病態に沿った治療を行うことが最も重要です。経口剤から注射剤まで幅広い治療選択肢が存在する中、インスリン治療も有効な選択肢のひとつとなります。

インスリン治療中の糖尿病患者において血糖管理目標を達成できているのは、半数以下であることが報告されています<sup>1</sup>。このように、血糖管理においてアンメットメディカルニーズがある中、U300 は、ランタス<sup>®</sup>と比べて注射液量が少なく、1 日を通じて一貫して低血糖を抑えられるため、糖尿病患者さんの血糖管理において効果的な新規基礎インスリンとなる可能性があるかと期待しています。

以上

### U300 について

U300（インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300U/mL）は、持効型溶解インスリンであるランタス<sup>®</sup>の有効成分であるインスリン グラルギンをベースとした、糖尿病の治療薬として、現在開発中の新たな基礎インスリン製剤です。使い捨てタイプのキット製剤を販売する予定で、既存のインスリンキット製剤（ランタス<sup>®</sup>注ソロスター等）と投与量の設定方法等は同様です。U300 は、現時点では世界のいずれの地域でも未承認、未認可です。

<sup>1</sup>日本人糖尿病治療の実態 診断と治療 2011 (99)11, 1813-1818



## EDITION プログラムについて

EDITIONプログラムは、幅広く多様な糖尿病患者を対象とし、U300の有効性と安全性を明らかにする世界的・包括的な6試験の第III相試験です。同プログラムは、約3,500人の糖尿病患者を対象としたすべて完了済みの試験(EDITION I~IV試験、EDITION JP I試験およびEDITION JP II試験)から構成され、U300が(HbA1Cの低下で評価した)ランタス®と類似した血糖コントロールを提供することを明らかにするという主要評価項目を達成しています<sup>2</sup>。

## サノフィの糖尿病領域の取り組みについて

サノフィは、患者さんの個々の病態に沿った革新的かつ総合的なソリューションを提供することによって、患者さんが糖尿病の複雑な問題を管理できるよう支援しています。糖尿病患者さんの声に耳を傾け、対話することによって得られた貴重な見解をもとにパートナーシップを構築し、糖尿病患者さんの多様な病態に応じた治療提案や糖尿病診療における総合的な情報提供を行っています。サノフィは1型糖尿病および2型糖尿病の治療薬として経口剤と注射剤の両剤を販売しています。

## サノフィについて

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置きグローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーです。世界100カ国に11万人以上の社員を擁するサノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、新生ジェンザイムの7つを成長基盤として、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、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、約2,700人の社員が、「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」をビジョンに、医薬品の開発・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。

---

<sup>2</sup> Sanofi EDITION II, III, IV and JP 1 press release 'Sanofi Announces New Phase 3 Results for Investigational New Insulin U300' December 3, 2013. Available at: [http://en.sanofi.com/Images/35096\\_20131203\\_U300\\_ED\\_II\\_III\\_IV\\_JPI\\_en.pdf.%20Date%20accessed:%20February%202014](http://en.sanofi.com/Images/35096_20131203_U300_ED_II_III_IV_JPI_en.pdf.%20Date%20accessed:%20February%202014)