



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2015年2月27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、3月3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。2015年3月3日時点で、当該製品は日本において未承認品です。

2015年3月3日

欧州医薬品庁(EMA)、Toujeo[®]に関する肯定的見解を示す

パリ・フランスー2015年2月27日ーサノフィは本日、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)が1型および2型糖尿病の成人患者さんの治療薬として、次世代基礎インスリンのToujeo[®](インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300 U/mL)の承認を勧告する肯定的見解を採択したことを発表しました。Toujeo[®]は、ランタス[®](インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、100 U/mL)と比較して、より安定した24時間以上の血糖コントロールを達成し、血糖値の被験者内変動および日内変動も小さくなりました¹⁻³。

サノフィのグローバル糖尿病領域部門担当シニアバイスプレジデント ピエール・シャンセル(Pierre Chancel)は、「本日のCHMPの見解により、現在、血糖管理目標を達成できていない糖尿病患者さんや、これからインスリン治療を始める患者さんにToujeo[®]を提供するという目標に向けて、さらに一步前進することができました。近々、この新しい治療オプションを当社のポートフォリオに追加し、患者さんの目標血糖値達成を支援できるようになると確信しています」と述べています。

Toujeo[®]に関するCHMPの肯定的見解は、現在の治療でコントロール不良の1型および2型糖尿病成人患者さん 3,500人以上を対象とし、Toujeo[®]の有効性と安全性をランタスと比較して評価した国際共同第III相試験から構成されたEDITION臨床試験プログラムの結果に基づいています⁴⁻⁹。Toujeo[®]は、良好な安全性プロファイルと共に効果的な血糖コントロールを示しました。Toujeo[®]は、2型糖尿病患者さんにおいて、ランタスと比較して1日(24時間)および夜間の低血糖のリスクを有意に軽減しました¹⁰。

今後数カ月以内に、欧州委員会(EC)より、EUにおけるToujeo[®]の販売を承認する最終決定が下される見込みです。Toujeo[®]は、米国食品医薬品局(FDA)の承認を既に取得しており、現在は世界各国の規制当局で審査中です。

承認された場合、Toujeo[®]は、450単位入り薬剤充填済みディスポーザブル型ペン型注入器のToujeo SoloSTAR[®]として販売される予定です。Toujeo SoloSTAR[®]の1回の最大注入用量は80単位です。

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



Toujeo®について

基礎インスリンは、数十年間にわたり糖尿病治療の要となっていますが、現実的な問題として約半数の患者さんが血糖値の目標レベルを達成できておらず、大きなアンメットメディカルニーズが残されています¹¹⁻¹⁶。また、導入期や維持期で最適なインスリン投与量に達していないことが多々あります。Toujeo®は、ベネフィットリスクプロファイルが十分に確立され¹⁷幅広く使用されているランタスと同じインスリン分子(インスリン グラルギン)をベースとする 1 日 1 回投与の次世代基礎インスリン製剤です。皮下に滞留した微細な沈殿物が徐々に溶解することで、より長時間にわたって安定した薬物動態学的・薬力学的(PK/PD)プロファイルが得られます¹⁻³。

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

サノフィは、グローバル事業を展開する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。サノフィはヘルスケア分野において、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、および新生ジェンザイムといった 7 つの成長基盤を中核としています。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。

参考文献

1. Steintraesser A, Schmidt R, Bergmann K, et al. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2014;16(9):873-6, DOI: 10.1111/dom.12283.
2. Becker RHA, Dahmen R, Bergmann K, et al. Diabetes Care. 2014: epub ahead of print, DOI: 10.2337/dc14-0006.
3. Shiramoto M, Eto T, Irie S, et al. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2014: epub ahead of print, DOI: 10.1111/dom.12415.
4. Riddle MC, Bolli GB, Ziemann M, et al. Diabetes Care. 2014;37(10):2755-62, DOI: 10.2337/dc14-0991.
5. Yki-Järvinen H, Bergenstal R, Ziemann M, et al. Diabetes Care. 2014;37(12):3235-43, DOI: 10.2337/dc14-0990.
6. Bolli GB, Riddle MC, Bergenstal RM, et al. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2015: epub ahead of print, DOI: 10.1111/dom.12438.
7. Home P, Bergenstal R, Riddle M, et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Oral presentation abstract #148.
8. Matsuhisa M, Koyama M, Cheng X, et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Poster abstract #975.
9. Terauchi Y, Koyama M, Cheng X, et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Poster abstract #976.
10. Ritzel R, Roussel R, Bolli G, et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Poster abstract #963.
11. Banegas JR, López-García E, Dallongeville J, et al. Eur Heart J. 2011;32(17):2143-52, DOI: 10.1093/eurheartj/ehr080.
12. Stark Casagrande S, Fradkin JE, Saydah SH, et al. Diabetes Care. 2013;36(8):2271-9, DOI: 10.2337/dc12-2258.
13. Chan JCN, Gagliardino JJ, Baik SH, et al. Diabetes Care. 2009;32(2):227-33, DOI: 10.2337/dc08-0435.
14. Choi YJ, Kim HC, Kim HM, et al. Diabetes Care. 2009;32(11):2016-20, DOI: 10.2337/dc08-2228.
15. Steinberg BA, Bhatt DL, Mehta S, et al. American Heart Journal. 156(4):719-27, DOI: 10.1016/j.ahj.2008.05.020.
16. Vouri SM, Shaw RF, Waterbury NV, et al. Journal of managed care pharmacy : JMCP. 2011;17(4):304-12, DOI, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21534641>
17. Gerstein HC, Bosch J, Dagenais GR, et al. The New England journal of medicine. 2012;367(4):319-28, DOI: 10.1056/NEJMoa1203858.



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、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大幅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、コスト削減方針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2013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。