



2016年2月25日

## 2型糖尿病治療薬リクスミア<sup>®</sup>皮下注300 $\mu$ g(一般名:リキシセナチド)の一部変更承認申請について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ファブリス・バスキエラ、以下「サノフィ」)は、「リクスミア<sup>®</sup>皮下注 300 $\mu$ g(一般名:リキシセナチド、以下「リクスミア<sup>®</sup>」)」について、本日、効能・効果に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

リクスミア<sup>®</sup>は、1日1回投与のGLP-1受容体作動薬として2013年9月17日に発売され、優れた食後血糖低下作用が認められています<sup>1</sup>。本剤の現在の効能・効果は、「2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。①食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤(ビグアナイド系薬剤との併用を含む)を使用 ②食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤(スルホニルウレア剤との併用を含む)を使用」です。

今回の一部変更承認申請は、「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に準じてこれまでに、また新たに実施した、リクスミア<sup>®</sup>の単独療法およびビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤との併用療法の臨床試験の試験データに基づいています。臨床試験データにより、本剤の単独療法および経口血糖降下薬との併用療法による有効性および安全性が認められたため、効能・効果を「2型糖尿病」に変更する、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

サノフィは、「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」というビジョンのもと、これからも糖尿病患者さんの声に耳を傾け、より多くの糖尿病患者さんに、良好な血糖コントロールを達成するための新たな治療選択肢の提供を可能とすべく努めてまいります。

以上

<sup>1</sup> Horowitz M, et al. : Adv Ther 30(2) : 81-101, 2013



### 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、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・販売を行うグローバルヘルスケアリーダーです。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、ジェンザイムを中核としています。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。