



- 本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2016年7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、8月2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。
- Lyxumia<sup>®</sup>は、日本国内では「リクスマア<sup>®</sup>」のブランド名で製造販売されています。本剤の国内における用法用量などは、海外とは異なります。

## サノフィのAdlyxin<sup>™</sup> 成人2型糖尿病治療薬としてFDAより承認取得

– Adlyxin<sup>™</sup>はLyxumia<sup>®</sup>のブランド名で60カ国以上にて承認済 –

フランス、パリ—2016年7月27日—サノフィは本日、2型糖尿病治療薬のAdlyxin<sup>™</sup>(一般名:リキシセナチド)について、米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得したことをお知らせいたします。Adlyxin<sup>™</sup>は、1日1回食前投与のGLP-1受容体作動薬で、成人2型糖尿病の治療薬として食事療法および運動療法と併用して用います。

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ヘッドであるピーター・ギンターは、「Adlyxin<sup>™</sup>の承認は、糖尿病患者さんが個々の目標とする血糖値(HbA1c)に到達し維持する際に直面する問題の解決に向けたサノフィの努力が、認められたことを意味します。今回の承認により、基礎インスリンで血糖コントロールが十分にできない患者さんをサポートすることができ、嬉しく思います」と述べています。

今回のAdlyxin<sup>™</sup>の承認は、GetGoal 臨床試験プログラムの結果に加え、ELIXA 試験の所見についてFDAによる審査に基づいています。ELIXA 試験は、FDAの要請に基づき、本剤の心血管系の安全性を立証する目的で行われた試験です。GetGoal 臨床試験プログラムは、世界各地の成人2型糖尿病患者5,000例以上を対象とした13の臨床試験で構成され、リキシセナチドの安全性と有効性の検討が行われました。GetGoal プログラムの全ての試験において、主要有効性評価項目であるHbA1cの低下を達成しました。Adlyxin<sup>™</sup>の使用に伴い報告された有害事象のうち、頻度が最も高かったのは、悪心、低血糖、嘔吐でした。

Adlyxin<sup>™</sup>は、10 $\mu$ g 投与用と20 $\mu$ g 投与用の2種類のディスポーザブルのプレフィルドペンを販売する予定です。治療開始時には、10 $\mu$ g 投与用のディスポーザブルのプレフィルドペンを用い、10 $\mu$ g を1日1回14日間投与し、投与15日目より20 $\mu$ g を1日1回投与します。

Adlyxin<sup>™</sup>は、Lyxumia<sup>®</sup>のブランド名で、60カ国以上で承認を取得し、40カ国以上で販売されています。本剤は、多くの欧州諸国、日本、ブラジル、メキシコおよびインドなどで販売されています。Adlyxin<sup>™</sup>は、サノフィがZealand Pharma A/S(NASDAQ OMX コペンハーゲン: ZEAL)([www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com))からライセンスを取得しました。

### Adlyxin<sup>™</sup>について

Adlyxin<sup>™</sup>は、1日1回投与して用いるグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)受容体作動薬で、成人2型糖尿病の治療に食事療法および運動療法と併用して用います。GLP-1は、体内で生成されるペプチドホルモンであり、食事を始めて数分以内に放出されます。GLP-1は、膵 $\alpha$ 細胞からのグルカゴン分泌を抑制し、膵



$\beta$  細胞からの血糖依存的なインスリン分泌を促進することが知られています。Adlyxin™ は、血糖依存的なインスリン放出を促進し、グルカゴン放出を抑制し、胃内容物排出速度を遅らせます。

Adlyxin™ の処方情報は、<http://products.sanofi.us/adlyxin/adlyxin.pdf> からご覧ください。

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およぼす疾患であり、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および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、科学知識と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、グローバル事業を統合的に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、サノフィパスツール、メリアル)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、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、コスト削減イニシアチブ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 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。