



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2016年11月11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、11月16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。Suliqua™は、日本国内では未承認です。

## 欧州医薬品庁医薬品評価委員会 (CHMP)、 サノフィのSuliqua™の欧州における承認を勧告

フランス・パリー2016年11月11日ーサノフィは本日、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品評価委員会(CHMP)が、1日1回投与するインスリン グラルギン 100 単位/mL(基礎インスリン)とリキシセナチド (GLP-1 受容体作動薬)の用量調節が可能な固定比率配合剤である Suliqua™ の承認を勧告する肯定的見解を採択したことをお知らせします。CHMP は、メホルミン単独療法、メホルミンと他の経口糖尿病薬 1 剤の併用療法または基礎インスリンとの併用療法で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として、Suliqua™とメホルミンの併用療法を推奨しました。

サノフィグローバル研究開発部門プレジデントのエリアス・ザフーニ(M.D.)は、「私たちは CHMP の Suliqua™ に対する肯定的見解を歓迎しており、欧州委員会(EC)の最終決定を心待ちにしております。また近く行われる米国食品医薬品局 (FDA)の決定も楽しみにしております。本日採択された見解により、私たちはこの重要で革新的な治療選択肢を欧州にお届けするための道のりをまた一步進むことができました。本剤は、広く臨床で用いられ、相補的に働く 2 種類の医薬品成分を配合した 1 日 1 回注射の製剤で、血糖コントロールに困難を感じる 2 型糖尿病の患者さんに役立つと考えております」と述べています。

CHMP の肯定的見解は、LixiLan-O と LixiLan-L という 2 件の第 III 相臨床試験のデータに基づくものです。これらの試験には、世界各地で合計 1,900 例を越える成人 2 型糖尿病患者が参加し、LixiLan-O では経口糖尿病薬、LixiLan-L では基礎インスリン療法で十分な血糖コントロールが得られない患者さんに対して配合剤を投与し、有効性と安全性を検討しました。いずれの試験も主要評価項目を達成し、配合剤による HbA1c の低下度は、LixiLan-O<sup>1</sup> ではリキシセナチド投与例とインスリン グラルギン 100 単位/mL 投与例、LixiLan-L<sup>2</sup>ではインスリン グラルギン 100 単位/mL 投与例に比べ有意に優れることが明らかにされました。

Suliqua™ は、1 日 1 回投与するインスリン グラルギン 100 単位/mL(基礎インスリン)とリキシセナチド (GLP-1 受容体作動薬)の用量調節が可能な固定比率配合剤の欧州での販売名です。欧州委員会(EC)は、今後数カ月中に Suliqua™ の販売承認に関する最終判断を行う見込みです。本固定比率配合剤は、米国をはじめとする 9 つの市場において審査中で、米国食品医薬品局(FDA)は今月中に判断を下す見込みです。

承認後、欧州では Suliqua™ は 2 種類のプレフィルド SoloSTAR®ペンとして発売され、個々の市場と患者ニーズに対応した用量選択が行えます。各ペンの成分の配合比は、用量範囲により異なります。10-40 SoloSTAR®プレフィルドペンは、インスリン グラルギン 10~40 単位とリキシセナチド 5~20µg を投与する際に用いられます。30-60 SoloSTAR®プレフィルドペンは、インスリン グラルギン 30~60 単位とリキシセナチド 10~20µg を投与する際に用いられます。

以上



## 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、ジェネラルメディスンと新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパズツール、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、Suliqua™の臨床開発と、同剤の承認申請の可能性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」、「～する予定」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、Suliqua™の研究開発、市販後を含む今後の臨床データおよび解析、Suliqua™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Suliqua™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、Suliqua™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、知的財産、将来の訴訟、代替薬の承認や商業的成功、景気変動に関連するリスク、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. Rosenstock J, et al. Diabetes Care. 2016, Online ahead of print, DOI: 10.2337/dc16-0917.
2. Aroda VR, et al. Diabetes Care. 2016, Online ahead of print, DOI: 10.2337/dc16-1495.