

2020年6月8日

## サノフィ、2型糖尿病治療薬、日本独自の配合比で開発 「ソリア®配合注ソロスター®」 新発売のお知らせ

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、以下「サノフィ」)は本日、2型糖尿病治療薬として、ソリア®配合注ソロスター®(一般名:インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/リキシセナチド、以下「ソリア®」)を発売しましたので、お知らせいたします。



2型糖尿病治療の基本は食事療法および運動療法ですが、これらの治療で十分な血糖コントロールが得られない場合に薬物療法が開始されます。糖尿病治療薬は作用機序の異なる様々な血糖降下薬(経口剤及び注射剤)が使用されており、個々の患者の病態に応じた治療がされています。一方で、2018年度の調査において、インスリン製剤、GLP-1受容体作動薬を使用している患者では、糖尿病学会の定める合併症予防のための目標値HbA1c 7.0%未満を達成している割合は約3割であることが報告されています。また、経口血糖降下薬でコントロール不良な日本人患者に、基礎インスリン製剤を使用した際、空腹時血糖は目標値を達成したものの、HbA1c 7.0%未満を達成できていない患者(かくれ高血糖)が35.6%存在しているという報告もあることから、日本人の2型糖尿病治療では空腹時血糖だけでなく食後血糖も同時に改善することが重要と考えられます。

ソリア®は、基礎インスリン製剤(持効型溶解インスリン)の「インスリン グラルギン(ランタス®注)」とGLP-1受容体作動薬の「リキシセナチド(リキスマア®皮下注)」が配合された新医療用配合剤です。インスリン グラルギンが主に空腹時血糖をコントロールするのに対して、リキシセナチドは主に食後血糖をコントロールします。海外では、インスリン グラルギンとリキシセナチドが3単位:1µg及び、2単位:1µgの配合比の製剤が承認されていますが、本邦では、日本人の2型糖尿病患者のインスリン グラルギン製剤とリキシセナチド製剤の治療実態等を考慮して、日本独自の配合比1単位:1µgとして開発されました。

ソリア®は、日本人2型糖尿病患者を対象とした国内第III相臨床試験において、1日1回の投与で空腹時血糖値と食後血糖値のいずれも改善し、インスリン グラルギンと比較して、低血糖と体重増加のリスクを増やさずに統計学的に有意にHbA1c低下を示しました。また、リキシセナチドと比較して、胃腸障害の副作用リスクを低減し

### 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



ました。この試験結果等から、ソリクア®は治療強化の必要な日本人 2 型糖尿病患者に対する新たな治療選択肢として期待できることが示されました。

本剤発売にあたり、プライマリーケアグローバルビジネスユニット ジェネラルマネジャーの坂本和繁は次のように述べています。「日本独自の配合比率で開発したソリクア®によって、2 型糖尿病患者さんの治療にさらなる貢献ができることを嬉しく思います。私たちはこれからも、糖尿病の疾患啓発や多岐にわたる治療の選択肢の提供を通じて、日本の糖尿病患者さんが安心して治療を継続できるよう、努力してまいります」

以上

### 【ソリクア®配合注ソロスター®製品概要】

販売名	ソリクア®配合注ソロスター®
一般名	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)／リキシセナチド
効能又は効果	インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病
用法及び用量	通常、成人には、5～20 ドーズ(インスリン グラルギン／リキシセナチドとして 5～20 単位/5～20µg)を 1 日 1 回朝食前に皮下注射する。ただし、1 日 1 回 5～10 ドーズから開始し、患者の状態に応じて増減するが、1 日 20 ドーズを超えないこと。なお、本剤の用量単位である 1 ドーズには、インスリン グラルギン 1 単位及びリキシセナチド 1µg が含まれる。
国内製造販売承認取得日	2020 年 3 月 25 日
薬価	6,497 円
薬価収載日	2020 年 5 月 20 日
発売日	2020 年 6 月 8 日
投薬期間制限に関して	新医薬品に係る投薬期間制限(14 日分を限度とする)の対象外となります。

### サノフィの糖尿病領域における取り組みについて

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、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。