



※本資料には、未承認薬に関する情報が含まれています。

2019年5月28日

## サノフィ、血糖コントロール不良の2型糖尿病患者を対象とした iGlarLixi (インスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤) の 2つの試験で良好な結果を発表

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、開発中の iGlarLixi (インスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤) について、経口血糖降下薬でコントロール不十分な 2 型糖尿病患者を対象に、インスリン グラルギンおよびリキシセナチドの単剤投与とそれぞれ比較した第 III 相 LixiLan JP-O1 試験と LixiLan JP-O2 試験の結果を発表したことをお知らせします。

日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイドおよび米国糖尿病学会、欧州糖尿病学会の 2 型糖尿病治療に対する合同コンセンサスステートメントなどでは、血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対し、基礎インスリンと GLP-1 受容体作動薬の併用が推奨の 1 つとされていますが、いずれも注射剤であることからこの併用には複数回の注射が必要となります。iGlarLixi は、日本での治療実態を考慮して、基礎インスリンであるインスリン グラルギンと GLP-1 受容体作動薬であるリキシセナチドを 1 単位:1 µg 配合 (インスリン グラルギン 100 単位/mL・リキシセナチド 100 µg/mL 配合注射剤) として開発された 1 日 1 回皮下投与製剤です。また、この併用により、それぞれの副作用を最小限に抑えつつ、空腹時血糖に加えて食後高血糖の改善にもつながることが示唆されています。

LixiLan JP-O1 試験と LixiLan JP-O2 試験はいずれも、経口血糖降下薬で十分な血糖コントロールが得られないインスリン未治療の 2 型糖尿病患者を対象に、iGlarLixi の有効性と安全性を評価することを目的とした、非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同第 III 相試験です。LixiLan JP-O1 試験は 321 名を対象にリキシセナチド(Lixi)と比較し、投与期間は 52 週でした。LixiLan JP-O2 試験では 521 名を対象にインスリン グラルギン(iGlar)と比較し、投与期間は 26 週でした。各試験の主要評価項目はいずれも、ベースラインから投与 26 週後までの HbA1c 変化量としました。

各試験の結果、ベースラインから投与 26 週後までの HbA1c 変化量について、LixiLan JP-O1 試験では、iGlarLixi 投与群-1.58%、Lixi 群-0.51%、iGlarLixi 群と Lixi 群との群間差は-1.07% (95%信頼区間:-1.251%,-0.889%) であり、両群間に有意差が認められました ( $p<0.0001$ )。また LixiLan JP-O2 試験では iGlarLixi 投与群-1.40%と、iGlar 群-0.76%、iGlarLixi 群と iGlar 群との群間差は-0.63% (95%信頼区間:-0.749%,-0.514%) であり、両群間に有意差が認められました ( $p<0.0001$ )。また、iGlarLixi 投与群の安全性プロファイルは、全般的に iGlar および Lixi の各配合成分の既知の安全性プロファイルを反映していました。これらの結果により、本剤が、経口血糖降下薬でコントロール不十分な 2 型糖尿病患者の新たな治療に貢献しうることが示唆されました。

本試験の結果は、第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会(於 仙台)にて発表されました。

### 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



サノフィは、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に貢献できるよう、引き続き努力してまいります。

以上

### iGlarLixi について

iGlarLixi は、インスリン グラルギン(100 単位/mL)とリキシセナチドを、日本での治療実態を考慮して 1 単位:1 $\mu$ g 配合(インスリン グラルギン 100 単位/mL・リキ シセナチド 100  $\mu$ g/mL 配合注射剤)として開発された 1 日 1 回皮下注射製剤です。インスリン グラルギン(100 単位/mL 製剤)は、持効型溶解インスリン製剤であり、ランタス<sup>®</sup>注 100 単位/mL、ランタス<sup>®</sup>注カート、ランタス<sup>®</sup>注ソロスターの販売名で、リキシセナチドは、GLP-1 受容体作動薬であり、リクスミア<sup>®</sup>皮下注 300 $\mu$ g の販売名で広く使用されています。インスリン グラルギンが主に空腹時血糖を低下させるのに対して、リキシセナチドは主に食後血糖を低下させるため、本剤は 1 回の投与で空腹時血糖と食後血糖のいずれも改善することが期待され、日本において 2 型糖尿病の治療薬として開発されています。海外では 50 以上の国と地域において、異なる配合比の製剤(3 単位:1  $\mu$ g、2 単位:1  $\mu$ g)で承認を取得しています。

### 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、<https://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。