



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2016年11月21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25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。Soliqua™は、日本国内では未承認です。

## サノフィのSoliqua™ 100/33、米国食品医薬品局(FDA)より 成人2型糖尿病患者の治療薬として承認を取得

フランス・パリー2016年11月21日ーサノフィは本日、米国食品医薬品局(FDA)が、1日1回投与のSoliqua™ 100/33(インスリン グラルギン・リキシセナチド注射剤)100単位/mL・33 µg/mLを基礎インスリン(60単位/日未満)またはリキシセナチド\*では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薬として承認したことをお知らせします。

Soliqua™ 100/33は、ランタス®(インスリン グラルギン 100単位/mL)とリキシセナチド(GLP-1受容体作動薬)を配合した1日1回投与の注射剤で、1,900名以上の患者さんを対象とした第III相プログラムにて検診が行われました。基礎インスリンでは血糖コントロールが不十分な成人2型糖尿病患者736例を対象とした試験では、30週時点でHbA1cが米国糖尿病学会(ADA)の推奨する目標値である7%未満に到達した患者さんの割合が、Soliqua™ 100/33の投与群の方がランタス®群を上回りました(Soliqua™ 55%、ランタス® 30%)。低血糖(血糖値70 mg/dL以下)の発現率は、Soliqua™ 100/33群とランタス®群と同様でした。最も高頻度で報告された有害事象は、低血糖、悪心(10%)、鼻咽頭炎(7%)、下痢(7%)および上気道感染(5%)でした<sup>1</sup>。

Soliqua™ 100/33は、1日1回注射用プレフィルドペンとして発売します。ペンは、世界で最も用いられているディスポーザブルインスリンペン型注入器であるSoloSTAR®技術を用い、インスリン グラルギン 100単位/mLを15~60単位、リキシセナチドを5~20 µgの範囲で投与することが可能です<sup>2</sup>。Soliqua™ 100/33は、2017年1月より米国で販売します。

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・ザファーニ(M.D.)は、「サノフィは、糖尿病治療薬開発のバイオニア企業として活動を展開しています。基礎インスリンを毎日投与しても血糖をコントロールできない患者さんは約50%にのぼりますが、サノフィは、このような患者さんに新たな治療選択肢を提案しました。Soliqua™ 100/33は、基礎インスリンまたはリキシセナチドでは血糖コントロールが不十分な成人2型糖尿病患者さんが目標値に到達できるよう手助けする新たなアプローチとなります」と述べています。

この配合剤は、EUを含む10市場で承認申請を行っています。EUでは欧州医薬品庁(EMA)医薬品評価委員会(CHMP)が2016年11月11日に本製品の承認を勧告する肯定的見解を採択しました。米国外では、現時点ではいずれの規制当局も本製品を承認していません。

### SOLIQUA™ 100/33(インスリン グラルギン・リキシセナチド注射剤) 100単位/mL・33 µg/mLとは?

SOLIQUA™ 100/33は、注射用の処方薬で、インスリン グラルギンとリキシセナチドという2種類の糖尿病治療薬を含む注射剤です。持効型(基礎)インスリン(60単位/日未満)またはリキシセナチドで血糖コン

\*リキシセナチドは、サノフィがZealand Pharma A/S(NASDAQ OMX コペンハーゲン: ZEAL、www.zealandpharma.com)からライセンスを取得しました。リキシセナチドは、リクスマア®として世界の60以上の市場で承認されています。米国ではAdlyxin™の商品名で販売されています。



コントロールが不十分な成人 2 型糖尿病患者に対し、食事・運動療法と併せて本製品を用いると、血糖コントロールの改善が期待されます。

- 膵炎の既往のある患者を対象とした本製品の検討は行われていません。
- 本品とリキシセナチドまたはリキシセナチド以外の **GLP-1** 受容体作動薬との併用は、推奨されていません。
- 1 型糖尿病の患者さん、糖尿病性ケトアシドーシスの患者さん、胃不全麻痺等の胃内容物排出遅延を来たす疾患をもつ患者さんには、本品は用いないでください。
- 本品と追加インスリンとの併用は、検討されていません。
- **18 歳未満の小児における SOLIQUA™ 100/33 の安全性は不明です。**

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及ぼす疾患であり、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、歴史的に糖尿病と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、サノフィパストツール、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、Soliqua™ 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、予測されない規制当局の行動または遅延、または政府の規制全般のうち Soliqua™ の入手可能性や商業的可能性に影響を及ぼすもの、Soliqua™ 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、臨床開発に付随する不確実性すなわち今後得られる Soliqua™ の臨床データや現存する臨床データ(市販後調査を含む)の解析、予測されない安全性、品質または製造に関する問題、競合全般、知的財産、将来の訴訟、訴訟の結果、経済情勢の変化、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. Aroda VR, et al. Diabetes Care. 2016, Online ahead of print DOI: 10.2337/dc16-1495.
2. Data on file: IMS\_Q\_Global Q4/2015, V.Kircher.