

2009年4月22日

## 超速効型インスリンアナログ製剤「アピドラ®」の製造販売承認を取得

サノフィ・アベンティス株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:パトリック・ショカ)は、4月22日、1型および2型糖尿病患者さんを対象とする超速効型インスリンアナログ製剤「アピドラ®」(一般名:インスリン グルリジン[遺伝子組換え])について、「インスリン療法が適応となる糖尿病」を効能又は効果として、厚生労働省より医薬品製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

アピドラ®は、ヒトインスリンのアミノ酸を置換し、製剤中に亜鉛を含まない特徴的な製剤設計がなされた超速効型インスリンアナログ製剤です。そのため、製剤中に単量体の割合が多く、速やかに吸収され、短時間で消失することにより、生理的な追加インスリン分泌パターンを再現します。アピドラ®は、痩せ型から肥満型まで、多様な体型の患者さんに投与でき、ヘモグロビン・エー・ワン・シー(HbA1c)ならびに食後血糖値を改善します。また、患者さんの生活にあわせてより柔軟に投与が可能な、食直前投与となっています。海外では、アメリカ、欧州で2004年に承認を取得し、現在80カ国以上で承認されています。

### アピドラ® 製品概要

製品名 <ディスポーザブル製剤>	アピドラ®注ソロスター®
<カートリッジ製剤>	アピドラ®注カート アピドラ®注オプチクリック®
<バイアル製剤>	アピドラ®注 100単位/mL
一般名	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)
薬効分類名	超速効型インスリンアナログ製剤
剤形	注射剤
効能又は効果	インスリン療法が適応となる糖尿病
用法及び用量(アピドラ®注ソロスター®)	
通常、成人では1回2~20単位を毎食直前に皮下注射するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4~100単位である。	
国内製造販売承認取得年月	2009年4月22日



## サノフィ・アベンティス株式会社の糖尿病領域の取り組みについて

サノフィ・アベンティスは、日本において経口血糖降下薬の主力製品として、2 型糖尿病に使用されるスルホニルウレア系経口血糖降下剤 (SU 剤)「アマリール®」(一般名:グリメピリド)と、1 型および 2 型糖尿病を対象とする持効型溶解インスリンアナログ製剤の「ランタス®」(一般名:インスリン グラルギン[遺伝子組換え])を提供しています。経口血糖降下薬とインスリン製剤を提供する当社は、超速効型インスリンアナログ製剤「アピドラ®」の市場導入により、経口薬のみの治療から、BOT(Basal supported Oral Therapy)、強化インスリン療法まで、糖尿病におけるトータルな治療の選択肢を自社で提供できる国内唯一の製薬企業となります。

## サノフィ・アベンティスについて

世界をリードする製薬企業の一社であるサノフィ・アベンティスは、医薬品の創薬発見・開発・販売を通じて、人々の生活の質の向上に取り組んでいます。サノフィ・アベンティスは、パリ (Euronext: SAN) およびニューヨーク (NYSE:SNY) に上場しています。