



平成 25 年 4 月 18 日

各 位

会 社 名 大正製薬ホールディングス株式会社
本 店 東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号
代 表 者 名 代表取締役会長兼社長 上原 明
(コード番号 4581 東証第 1 部)
問 合 せ 先 広報室長 坪井正樹
(電 話 03-3985-1115)

SGLT2阻害剤「ルセオグリフロジン水和物 (TS-071)」の 国内製造販売承認申請に関するお知らせ

当社の連結子会社である大正製薬株式会社(本社:東京都豊島区、社長:上原 茂、以下「大正製薬」)は、大正製薬が創製した SGLT2 阻害剤「ルセオグリフロジン水和物」(開発コード:TS-071)に関し、本日、2 型糖尿病を適応症として厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

「ルセオグリフロジン水和物」は、腎尿細管において糖の再吸収を行う輸送体であるナトリウム-グルコース共輸送体 2 (sodium-glucose cotransporter 2; SGLT2) を選択的に阻害することにより、糖を尿と共に体外に排泄し、血糖値を低下させる新しいタイプの薬剤です。国内の第 3 相臨床試験におきまして、本剤は単剤投与及び他の経口血糖降下薬との併用投与において、血糖コントロールの指標である HbA1c の低下作用が認められ、同時に安全性に問題ないことが確認されました。従来の経口血糖降下薬と作用機序が異なるため、幅広く併用投与が可能な 2 型糖尿病治療薬となります。

国内で糖尿病が強く疑われる人は、現在約 900 万人と推定されています。糖尿病を長期に放置すると糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症などの合併症リスクを高めることから、高血糖状態を是正するための治療が必要です。本剤は、毎食後の高血糖および空腹時血糖を改善し、糖尿病治療薬で懸念されることもある低血糖を起こしにくいことに加え、体重減少作用を併せ持つ新規の糖尿病治療薬となることが期待されています。

本剤は、大正製薬が製造し、当社の連結子会社である大正富山医薬品株式会社(本社:東京都豊島区、社長:大平 明、以下「大正富山医薬品」)とノバルティス ファーマ株式会社(本社:東京都港区、社長:二之宮 義泰、以下「ノバルティス ファーマ」)が国内において共同販売を行うこととなります。

大正製薬及び大正富山医薬品とノバルティス ファーマは、新規作用機序による経口血糖降下薬である「ルセオグリフロジン水和物」を販売することにより、より多くの患者さんに糖尿病治療における新たな選択肢を提供したいと考えています。

以 上