



会社名 武田薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 長谷川閑史
(コード番号 4502 東証第1部)
報道関係問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部
Tel 03-3278-2037

News Release

2013年1月26日

2型糖尿病治療剤 NESINA(アログリプチン)、OSENI(アログリプチンとピオグリタゾン塩酸塩の合剤)、 および KAZANO(アログリプチンとメトホルミン塩酸塩の合剤)の米国における販売許可取得について

当社と当社の100%子会社である武田ファーマシューティカルズUSA Inc.(以下「TPUSA社」)は、このたび、2型糖尿病治療剤 NESINA[®](一般名:アログリプチン、開発コード:SYR-322)、OSENI[®](アログリプチンとピオグリタゾン塩酸塩の合剤)、および KAZANO(アログリプチンとメトホルミン塩酸塩の合剤)について、米国食品医薬品局(FDA)から、食事療法・運動療法で効果不十分な成人2型糖尿病の治療薬として販売許可を取得しましたのでお知らせします。なお、TPUSA社は、2013年夏を目処に本3剤を米国において発売する予定です。

NESINAは、選択的ジペプチジルペプチダーゼ-4(DPP-4)阻害薬であり、血糖調節において重要な役割を担うインクレチンホルモンであるグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)とグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド(GIP)の不活化を遅延させる2型糖尿病治療薬です。OSENIは、米国において初めて承認されたDPP-4阻害薬とチアゾリジン系薬剤であるピオグリタゾン塩酸塩の合剤です。KAZANOは、2型糖尿病の治療薬として広く使用されているメトホルミン塩酸塩とNESINAの合剤です。

なお、発現頻度の高い有害事象(4%以上)は、NESINAが鼻咽頭炎・頭痛・上気道感染症、OSENIが鼻咽頭炎・背部痛・上気道感染症、KAZANOが上気道炎・鼻咽頭炎・下痢・高血圧・頭痛・背部痛・尿路感染症です。

TPUSA社の社長 Douglas Coleは、「当社が20年以上に亘って臨床知見を蓄積し、実地診療に寄与してきた2型糖尿病の治療領域において、NESINA・OSENI・KAZANOという3つの薬剤の承認を取得したことを大変嬉しく思います。何百万もの人々が糖尿病に苦しんでおり、その数は今も増加し続けています。当社は、糖尿病領域におけるリーダーとして、本疾患治療の進歩と治療ニーズを満たすことに貢献してまいります」と述べています。

なお、本販売許可取得による当社の2013年3月期の連結業績予想に変更はありません。

[®] NESINA および OSENI は、日本において、各々2010年4月および2011年7月に厚生労働省から承認されており、「ネシーナ[®]錠」および「リオベル[®]配合錠」として販売しています。

<臨床試験プログラムについて>

当社の 100%子会社である武田グローバル研究開発センターInc.(米国イリノイ州)が、グローバルで実施した NESINA のプラセボおよび実薬を対照とした臨床試験プログラムには、13,000 人以上の患者さんが参加しており、本剤 1 日 1 回単独投与時、および、ビッグアナイド系薬剤・チアゾリジン系薬剤・インスリン製剤・SU 剤等のその他の糖尿病治療薬との併用投与時における有効性および安全性が検証されています。これらの試験結果から、NESINA 25mg の1日 1 回投与時が、プラセボ投与時に比較して、統計学的に有意に HbA1c を改善することが示されています。本試験プログラムに参加した患者さんのうち、OSENi の承認申請データに含まれる患者数は 3,000 人以上、KAZANO の承認申請データに含まれる患者数は 4,000 人以上になります。本試験結果から、アログリプチンとピオグリタゾン塩酸塩、アログリプチンとメトホルミン塩酸塩の併用投与時における血糖のコントロールは、それぞれの単独投与時に比較して、有意な改善作用を示しています。

以上