



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

2012年7月28日

## 米国における2型糖尿病治療薬(アログリプチンおよびアログリプチンとアクトスの合剤)の 米国食品医薬品局(FDA)への追加データ提出について

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、以下「TGRD社」)は、このたび、2型糖尿病治療薬「アログリプチン」(一般名、開発コード:SYR-322)およびアログリプチンと2型糖尿病治療薬「アクトス」(一般名:ピオグリタゾン塩酸塩)の合剤に関する追加データを、米国食品医薬品局(以下「FDA」)に提出しましたのでお知らせします。今回の追加データ提出は、本年4月25日のFDAからの審査完了報告通知(Complete Response Letter)に対応するものであり、FDAによる本追加データの審査期間は6ヶ月以内を見込んでいます。

TGRD社 Clinical Science の Senior Vice President である David Recker は、「当社は、米国以外の市販後臨床データおよび現在実施中の臨床試験データの提出によりFDAの要請に迅速に対応できたと考えています。アログリプチンおよびアログリプチンとアクトスとの合剤の承認に向けて取り組むことは当社の最優先事項であり、6月末のFDAとの協議内容を踏まえ、今回提出した追加データは、FDAの要求を満たすものであると確信しています」と述べています。

今回FDAに提出した追加データには、世界中の1,384の医療機関で実施され、3,275名を超える患者を対象とした3本の臨床第3相試験データが含まれています。当社では、これまで世界中の1,000以上の医療機関で実施され、8,000名以上の患者を対象とした臨床第3相試験データを提出しており、今回の追加データと合わせて、10,000名以上のデータをFDAに提出したことになります。

アログリプチンは、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。一方、アログリプチンとアクトスの合剤は、作用機序の異なる薬剤同士の合剤であり、承認されれば、米国における2型糖尿病治療薬としては初めてのDPP-4阻害薬とチアゾリジン系薬剤の合剤となります。なお、アクトスを含有する製剤は米国において1999年以来、2型糖尿病治療薬として販売されています。

臨床第3相試験におけるアログリプチンの最も発現頻度の高い有害事象(5%以上かつプラセボより頻度が高い)は、頭痛・尿路感染・鼻咽頭炎・上気道感染であり、アログリプチンとアクトスの併用における最も発現頻度の高い有害事象(5%以上)は、鼻咽頭炎・背部痛・尿路感染・インフルエンザでした。

以上