



2016年3月23日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03)3244-3201

2 型糖尿病治療薬配合剤「スージャヌ®配合錠」

日本における製造販売承認取得

- 選択的 DPP-4 阻害剤と選択的 SGLT2 阻害剤の配合剤 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、MSD 株式会社(本社東京、以下「MSD」)と共同開発を行った DPP-4 阻害剤シタグリプチンリン酸塩水和物(製品名:ジャヌビア®錠)と SGLT2 阻害剤イブラグリフロジン L-プロリン(製品名:スーグラ®錠)の配合剤である 2 型糖尿病治療薬「スージャヌ®配合錠」について、本日、MSD が 2 型糖尿病を効能・効果として厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

スージャヌ®配合錠は、MSD が製造販売する日本初の選択的 DPP-4 阻害剤ジャヌビア®錠とアステラス製薬が製造販売する日本初の選択的 SGLT2 阻害剤スーグラ®錠の有効成分を配合した 1 日 1 回 1 錠の経口剤です。スージャヌ®配合錠は、選択的に DPP-4 を阻害し、活性型インクレチンを増加させることによる血糖依存的な血糖低下作用と、選択的に SGLT2 を阻害し、腎臓でのブドウ糖再取り込みを抑制することによるインスリン非依存的な血糖低下作用を示す異なる二つの作用機序を有し、服薬アドヒアランスの向上と長期にわたる安定した血糖コントロールの維持・改善に寄与することが期待されます。

スージャヌ®配合錠は、シタグリプチンとイブラグリフロジンを併用した時と生物学的に同等であることが示されています。第 III 相試験は、イブラグリフロジン使用中の患者さんへのシタグリプチン追加投与試験、シタグリプチン使用中の患者さんへのイブラグリフロジン追加投与試験およびシタグリプチン使用中の患者さんへイブラグリフロジンを追加投与する長期併用試験を国内において実施しており、これらの試験によりスージャヌ®配合錠の有効性と安全性は確認されています。

なお、スー ज्याヌ®配合錠の製造販売元は MSD、発売元はアステラス製薬となり、医療機関への情報提供活動については、MSD、アステラス製薬、寿製薬株式会社(アステラス製薬との販売提携)が共同して行います。

MSD とアステラス製薬は、スー ज्याヌ®配合錠により 2 型糖尿病治療における新たな選択肢を提供することで、これまで以上に糖尿病治療へ貢献できるものと期待しています。

製品概要

製品名	スー ज्याヌ®配合錠
一般名	シタグリプチンリン酸塩水和物 イプラグリフロジン L-プロリン
効能・効果	2 型糖尿病 ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイプラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。
用法・用量	通常、成人には 1 日 1 回 1 錠(シタグリプチン／イプラグリフロジンとして 50 mg/50 mg)を朝食前又は朝食後に経口投与する。
承認取得日	2018 年 3 月 23 日

以上

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社 (<https://www.astellas.com/jp/>) は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。