

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2019年7月24日

PRESS-19-17

ノボ ノルディスク、日本において、経口セマグルチドを 2 型糖尿病治療薬として製造販売承認申請

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(代表取締役社長:オーレ ムルスコウ ベック、本社:東京都千代田区)は、本日、1日1回服用のグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)アナログの錠剤である経口セマグルチドについて、2型糖尿病を適応症として医薬品製造販売承認申請を行いました。これにより、経口セマグルチドは、米国、EU、カナダおよび日本で承認申請が行われたこととなります。

本申請は、日本人約1,300人を含む9,543人の成人2型糖尿病患者が参加したグローバル臨床開発プログラム(PIONEER)に基づいています。日本人2型糖尿病患者が参加した臨床試験において、経口セマグルチドを単独、経口血糖降下薬との併用、またはインスリンとの併用で投与した結果、十分なHbA1cの低下が認められました。また、PIONEERプログラムの全試験を通じて、経口セマグルチドは良好な忍容性を示し、高頻度で認められた有害事象は胃腸障害に関連する事象でした。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 常務取締役 開発本部長の杉井寛は次のように述べています。「日本で経口セマグルチドの申請が行われたことを大変嬉しく思います。世界初にして唯一の錠剤のGLP-1受容体作動薬、経口セマグルチドを通じて、日本人の2型糖尿病患者さんに新しい治療オプションを提供することができることを期待しています」

経口セマグルチドについて

セマグルチドは、生体内で分泌されるホルモンであるGLP-1のアナログです。経口セマグルチドは、サルカプロザートナトリウム(SNAC)と呼ばれる吸収促進剤を含有した製剤であり、SNACは胃でのセマグルチドの吸収を促進することにより、セマグルチドのバイオアベイラビリティ(生物学的利用能)を高め、効果的な経口投与を可能にします。

ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、デンマークに本社を置き、95年以上にわたり糖尿病治療に必要な革新的な医薬品の開発を通じ糖尿病ケアの革新をリードしてきました。糖尿病の克服を目指して培ってきた経験や能力は、肥満症、血友病、成長障害といったその他の重篤な慢性疾患の領域にも生かされています。ノボ ノルディスクは現在80カ国に約4万3,200人の社員を擁し、製品は170カ国以上で販売されています。日本法人は1980年に設立されました。

お問い合わせ先
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005
東京都千代田区丸の内2-1-1
明治安田生命ビル

報道関係者用
Tel: 03-6266-1700
医療機関・薬局・患者様用
Tel: 0120-180363
(フリーダイヤル)

ウェブサイト:
www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com