

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2019年10月3日 (デンマーク現地時間 9月20日発表)
PRESS-19-26

ノボ ノルディスクが、9月20日に発表したプレスリリースの翻訳版です。内容や解釈については、正式言語である英語が優先されます。英文オリジナル版は、[こちら](http://novonordisk.com) (novonordisk.com)をご参照ください。

世界初の GLP-1 アナログ錠剤 Rybelsus® (経口セマグルチド)、米国で承認

ノボ ノルディスクは本日、Rybelsus® (経口セマグルチド)が、成人 2 型糖尿病患者で食事・運動療法に追加して投与する血糖コントロール改善薬として、米国食品医薬品局 (FDA)に承認されたことを発表しました。

Rybelsus®は、経口セマグルチドの米国での販売名であり、世界で初めて承認された経口投与可能なグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1)受容体作動薬の錠剤です。Rybelsus®は、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)の 10 試験の結果に基づいて承認されました。Rybelsus®はシタグリプチンやエンパグリフロジンよりも優れた血糖降下作用を示し、最大 4.4 kg の体重減少も認められました。Rybelsus®の安全性および忍容性プロファイルは PIONEER プログラム全体を通じて良好であり、主な有害事象である軽度から中等度の悪心は時間の経過とともに消失しました。

ノボ ノルディスクのエグゼクティブ バイス プレジデント兼チーフ サイェンス オフィサーのマズ クロスゴートムセンは次のように述べています。「我々が開発した世界初の GLP-1 経口剤が米国で承認され、成人 2 型糖尿病患者さんにとって治療の選択肢を増やせることを大変嬉しく思っています。ノボ ノルディスクは、これまで長年にわたり糖尿病患者さんのために革新的な注射剤を開発し、提供してきましたが、Rybelsus®の承認により、経口糖尿病薬市場にも革新をもたらすことができるようになりました」

ノボ ノルディスクは、米国で 2019 年第 4 四半期に成人 2 型糖尿病患者向けに Rybelsus®の販売を開始する予定です。

Rybelsus®について

Rybelsus® (経口セマグルチド)は、生体内で分泌されるホルモンである GLP-1 アナログであり、世界初にして唯一の錠剤の GLP-1 受容体作動薬です。1 日 1 回投与し、米国では、治療量*としては 7 mg と 14 mg の 2 用量が承認されています。

*米国での承認臨床用量であり、今後当局との議論の過程で一部の国では異なる可能性があります。

Rybelsus®は現在、欧州および日本をはじめとする複数の国・地域の規制当局により承認審査中です。米国では、心血管系疾患の既往を有する成人 2 型糖尿病患者の主要心血管イベント軽減という適応症追加についても既に FDA に申請済みで、その審査は 2020 年第 1 四半期までに完了すると予想されています。

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 1,600 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