

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2021年1月22日

PRESS-21-02

週1回投与の長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤「ソグルーヤ®皮下注 5mg」、 「ソグルーヤ®皮下注 10mg」、〔一般名：ソマプシタン（遺伝子組換え）〕、成人成長ホルモン 分泌不全症（重症に限る）の治療薬として国内での製造販売承認取得のお知らせ

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、週1回皮下投与の長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤である「ソグルーヤ®皮下注 5mg」および「ソグルーヤ®皮下注 10mg」〔一般名：ソマプシタン（遺伝子組換え）〕について、「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」を効能・効果として、厚生労働省より医薬品製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

ソグルーヤ®は、長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン（hGH）アナログであり、内因性アルブミンとの可逆的な非共有結合により血中からの消失が遅延することで、作用持続時間が延長します。ソグルーヤ®は、持効型溶解インスリンおよび持続性 GLP-1 受容体作動薬にも活用されているタンパク質工学技術を成長ホルモンへと応用し、開発されたものです。

日本におけるソグルーヤ®の承認は、日本人 125 人を含む 454 人の重症成人成長ホルモン分泌不全症患者が参加した臨床試験プログラム（REAL）の結果に基づいています。hGH 製剤による治療歴がない患者に対するソグルーヤ®の週1回投与により、血清 IGF-I 値はプラセボと比較して統計学的に有意に上昇しましたが、ノルディトロピン®（ノボ ノルディスクの hGH 製剤）の1日1回投与との比較では、ベースラインからの上昇に差はみられませんでした。また、ソグルーヤ®は、躯幹部体脂肪率をプラセボより統計学的に有意に減少させました。体組成に関連するパラメータ（体脂肪量、内臓脂肪組織、除脂肪体重、体肢骨格筋量など）の変化量に、ソグルーヤ®とノルディトロピン®間で統計学的に有意な差は認められませんでした。REAL プログラム全体を通じて、新たな安全性に関する問題は認められませんでした。

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。「ソグルーヤ®が日本で承認されたことを大変嬉しく思います。週1回投与が可能な長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤であるソグルーヤ®は、注射回数を減らすことで慢性疾患におけるアドヒアランスの低下という重要な問題を解決できる可能性があります。週1回投与が可能になることで、毎日の注射に伴う煩雑さを軽減し、新しい治療オプションを提供することができるかと確信しています。」

ソグルーヤ®は、薬価収載後、準備が整い次第発売する予定です。

ソグルーヤ®について

ソグルーヤ®は、hGH を単一置換したアミノ酸骨格とアルブミン結合部位からなり、アルブミン結合部位（側鎖）は、親水性のスペーサーおよび 16 鎖の脂肪酸部位から構成され、化学結合によりアミノ酸骨格の 101 位に

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

結合しています。内因性アルブミンとの可逆的な非共有結合によりソマブシタンの消失が遅延し、その結果、in vivo での半減期および作用持続時間が延長します。

ソグルーヤ®は、これまでに米国で承認を取得しています(2021年1月22日現在)。

REAL 重症成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした第3相臨床試験について

REALは、週1回投与のソグルーヤ®における臨床試験プログラムです。重症成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした第3相臨床試験は、2つの国際共同治験(REAL 1 および 2) および日本人患者のみを対象とした国内治験(REAL JP)の計3試験で構成されています。第3相臨床試験に参加した重症成人成長ホルモン分泌不全症患者は計454人になります。

REAL 1は、hGH製剤による治療歴がない重症成人成長ホルモン分泌不全症患者300人を対象に、34週間投与におけるソグルーヤ®の有効性及び安全性のプラセボおよびノルデイトロピン®との比較、また87週間投与におけるノルデイトロピン®との比較を行いました。躯幹部体脂肪率(%)は、ベースラインから投与後34週までにソグルーヤ®では減少しましたが、プラセボでは増加しました。投与後34週の評価では、躯幹部体脂肪率(%)の変化量について、ソグルーヤ®とプラセボ間で統計学的な有意差がみられ、ソグルーヤ®のプラセボに対する優越性が検証されました。また、体組成に関連するパラメータ(体脂肪量、内臓脂肪組織、除脂肪体重、体肢骨格筋量など)およびIGF-I値の変化量に、ソグルーヤ®とノルデイトロピン®間で統計学的に有意な差は認められませんでした。新たな安全性に関する問題は認められませんでした。

REAL 2は、hGH製剤で治療中の重症成人成長ホルモン分泌不全症患者92人を対象に、26週間投与におけるソグルーヤ®とノルデイトロピン®の安全性を比較検討しました。その結果、ソグルーヤ®の忍容性は良好であり、安全性に関する問題は認められませんでした。

REAL JPは、hGH製剤で治療中の日本人重症成人成長ホルモン分泌不全症患者62人を対象に、52週間投与におけるソグルーヤ®とノルデイトロピン®の安全性および有効性を比較検討しました。腹部脂肪組織のベースラインからの変化量に、ソグルーヤ®とノルデイトロピン®間で有意な差は認められませんでした。脂肪組織に対する効果およびIGF-I値は、いずれの製剤においても維持されました。また、新たな安全性に関する所見はありませんでした。

成人成長ホルモン分泌不全症について

成長ホルモンは、脳下垂体から分泌されるホルモンであり、成長および代謝を調節します。重症の成人成長ホルモン分泌不全症患者では、自覚症状(易疲労感、スタミナ低下、集中力低下、気力低下、うつ状態等)や体組成異常(体脂肪の増加、除脂肪体重の減少等)、脂質代謝異常などを生じることがあります。現行の成長ホルモン補充療法は、週6~7回の皮下注射が必要になります。

ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、1923年創立のデンマークを本拠とする世界有数のヘルスケア企業です。私たちのパーパスは、変革を推進し、糖尿病および肥満症、血液系希少疾患、内分泌系希少疾患などのその他の深刻な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。ノボ ノルディスクは現在80カ国に約4万4,000人の社員を擁し、製品は約170カ国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスク ファーマ株式会社は1980年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください。(www.novonordisk.co.jp)