

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2021年12月10日
PRESS-21-41

成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の治療薬である週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)〕、発売のお知らせ

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、「成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)」を効能又は効果とする、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)〕(以下、ソグルーヤ®)を、本日、12月10日に発売しました。

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、ノルデイトロピン®(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(総脂肪量、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。REAL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 バイオファーマ事業本部 本部長の秋山 祐香子は次のように述べています。「現行の成長ホルモン治療は、週6~7回の皮下注射が必要です。週1回投与のソグルーヤ®は、注射回数を減らすことで患者さんの利便性を向上させ、さらに慢性疾患におけるアドヒアランスの低下という重要な課題を解決できる可能性があります。この度、ソグルーヤ®が成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)を効能又は効果として発売されることで、新しい治療オプションを提供するとともに、患者さんのQOLの向上に貢献したいと考えています。」

ソグルーヤ®は、2021年1月22日に国内の医薬品製造販売承認を取得し、11月25日に薬価基準に収載されました。

■ 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」
製品概要

販売名 (英文表記)	ソグルーヤ皮下注 5mg、ソグルーヤ皮下注 10mg (Sogroya Subcutaneous Injection 5mg, Sogroya Subcutaneous Injection 10mg)
一般名 (英文表記)	ソマブシタン (遺伝子組換え) (Somapacitan (Genetical Recombination))
効能又は効果	成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)
用法及び用量	通常、ソマブシタン (遺伝子組換え) として 1.5mg を開始用量とし、週 1 回、皮下注射する。なお、開始用量は患者の状態に応じて適宜増減する。その後は、患者の臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減するが、最高用量は 8.0mg とする。
包装	ソグルーヤ皮下注 5mg:1 筒 1 本 ソグルーヤ皮下注 10mg:1 筒 1 本
承認年月日	2021 年 1 月 22 日
薬価基準収載日	2021 年 11 月 25 日
薬価	ソグルーヤ皮下注 5mg:26,107 円 ソグルーヤ皮下注 10mg:52,214 円
発売日	2021 年 12 月 10 日
製造販売元	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

効能又は効果、用法・用量についての詳細は添付文書をご参照ください。

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。

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。投与後 34 週の評価では、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。また、体組成に関連するパラメータ (総脂肪量、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。新たな安全性に関



する所見はありませんでした。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。hGH 製剤から切替えた後の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。

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。

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に本社を置く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 7,000 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)