

報道関係者各位

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2023 年 6 月 26 日
PRESS-23-17

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」、「ソグルーヤ®皮下注 15mg」〔一般名：ソマブタン（遺伝子組換え）〕について、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症の効能又は効果にて承認を取得

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社（代表取締役社長：キャスパー ブッカ マイルヴァン、本社：東京都千代田区）は、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」、「ソグルーヤ®皮下注 10mg」および「ソグルーヤ®皮下注 15mg」〔一般名：ソマブタン（遺伝子組換え）〕（以下、ソグルーヤ®）について、本日、6 月 26 日に「骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症」の効能又は効果の承認を取得しました。

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®皮下注 5mg」および「ソグルーヤ®皮下注 10mg」は、「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」を効能又は効果として 2021 年 1 月に製造販売承認を取得、同年 12 月に発売しています。なお、「ソグルーヤ®皮下注 15 mg」は今後薬価収載を経た後、発売となります。

今回ソグルーヤ®において承認を取得した成長ホルモン分泌不全性低身長症は、脳下垂体前葉からの成長ホルモン（GH）の分泌不全が原因で起こる血中 GH およびインスリン様成長因子-I（IGF-I）レベルの低下による成長速度の低下、予測される身長と比較して顕著に低い最終成人身長を特徴とします。

成長ホルモン分泌不全性低身長症患者に対する治療の多くは、毎日の皮下注射を必要とする hGH 製剤による補充療法です。海外では hGH 製剤の 1 日 1 回注射開始後 1 年間で、66%の小児でアドヒアランス不良が報告されています¹。ソグルーヤ®は週 1 回の注射であることから、1 日 1 回投与の hGH 製剤より注射回数を大幅に減らすことができます。

この度のソグルーヤ®における成長ホルモン分泌不全性低身長症の承認は、日本人 44 人を含む 269 人の成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象に実施した臨床試験プログラム（REAL）の結果に基づいています。REAL プログラム全体を通じて、ソグルーヤ®の有効性、忍容性および安全性はノルディトロピン®（ノボ ノルディスクの hGH 製剤）と同様でした。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 取締役副社長 開発本部長の杉井寛は次のように述べています。「この度、ソグルーヤ®に骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症が効能又は効果として承認されたことを大変嬉しく思います。現行の成長ホルモン治療の多くは、週 6~7 回の皮下注射が必要です。週 1

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

回注射のソグルーヤ®は、注射回数を減らすことで小児の患者さんおよびそのご家族の方の治療における利便性の向上が期待できます。また、それによりアドヒアランスの低下という課題も解決できる可能性があります。そうすることで、新しい治療オプションを提供するとともに、小児の患者さんおよびそのご家族の方のQOLの向上に貢献できると考えています。」

■ 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」及び「ソグルーヤ®皮下注 15mg」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、ソグルーヤ®皮下注 15mg (Sogroya® HikaChu 5mg, Sogroya® HikaChu 10 mg, Sogroya® HikaChu 15 mg)	
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	ソグルーヤ®皮下注 5mg、ソグルーヤ®皮下注 10mg: 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) ソグルーヤ®皮下注 5mg、ソグルーヤ®皮下注 10mg、ソグルーヤ®皮下注 15mg: 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	
用法及び用量	効能又は効果	用法及び用量
	成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)	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。
	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	通常、ソマブシタン (遺伝子組換え) として 0.16mg/kg を、週 1 回、皮下注射する。
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 ソグルーヤ®皮下注 15mg: 1 筒 1 本	
承認年月日	2021 年 1 月 22 日 (ソグルーヤ®皮下注 5 mg、ソグルーヤ®皮下注 10 mg) 2023 年 6 月 26 日 (ソグルーヤ®皮下注 15 mg)	
効能又は効果承認日	2021 年 1 月 22 日 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) 2023 年 6 月 26 日 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	
薬価基準収載日	ソグルーヤ®皮下注 5mg 及び同 10mg: 2021 年 11 月 25 日	
薬価	ソグルーヤ®皮下注 5mg: 24,366 円 ソグルーヤ®皮下注 10mg: 48,732 円 ソグルーヤ®皮下注 15mg: 薬価基準未収載	
発売日	ソグルーヤ®皮下注 5mg 及び同 10mg: 2021 年 12 月 10 日 ソグルーヤ®皮下注 15mg: 未定	
製造販売元	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	

今回承認された効能又は効果、用法及び用量は太字。

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。

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

REAL 成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした臨床試験について

成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした REAL は、第 2 相臨床試験と第 3 相臨床試験の 2 つの国際共同治験で構成されています。第 2 相および第 3 相臨床試験に参加した成長ホルモン分泌不全性低身長症患者はこれまでに 269 人 (日本人 44 人を含む) になります。

第 3 相臨床試験

成長ホルモン分泌不全性低身長症患者 200 人を対象に、52 週間投与におけるソグルーヤ®の効果および安全性についてノルデイトロピン®との比較を行いました。52 週の年間成長速度は、ソグルーヤ®群およびノルデイトロピン®群で、それぞれ、11.2 cm/年および 11.8 cm/年であり、成長速度についてソグルーヤ®のノルデイトロピン®に対する非劣性が検証されました。その他成長に関連するパラメータ (成長速度 SD スコアおよび身長 SD スコア) の変化量についても、ソグルーヤ®とノルデイトロピン®間で統計的な有意差はみられませんでした。ソグルーヤ®の安全性プロファイルはノルデイトロピン®同様であり、臨床的に問題となる新たな安全性上の所見または局所忍容性の問題は認められませんでした。

また、延長期間の 104 週間投与における年間成長速度 (52 週から 104 週) は、104 週間ソグルーヤ®で治療したソグルーヤ®継続群および最初の 52 週間はノルデイトロピン®、その後の 52 週間はソグルーヤ®で治療したノルデイトロピン®/ソグルーヤ®群で、それぞれ、8.4 cm/年および 8.7 cm/年であり、その他成長に関するパラメータについても改善がみられ、両群の改善傾向に大きな違いはみられませんでした。104 週間の安全性プロファイルについても、臨床的に問題となる新たな安全性上の所見は認められませんでした。

成長ホルモン分泌不全性低身長症について

成長ホルモン分泌不全は単独で発症する場合と、複数の下垂体ホルモン欠乏症を併発する場合があります。先天性、遺伝性、後天性 (中枢神経系の腫瘍、頭蓋放射線照射、頭部外傷またはその他の器質的原因) あるいは特発性の要因により発症します。小児の場合は、成長速度の低下により低身長をきたし、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断されます。

参照資料

1. Geisler A, Lass N, Reinsch N, Uysal Y, Singer V, Ravens-Sieberer U, et al. Quality of life in children and adolescents with growth hormone deficiency: association with growth hormone treatment. *Horm Res Paediatr.* 2012;78(2):94-9.

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、希少血液疾患、希少内分泌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 57,100 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)