

2018年12月21日

選択的 SGLT2 阻害剤「スーグラ[®]錠」日本において 1 型糖尿病の効能・効果および用法・用量追加の承認を取得

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)と寿製薬株式会社(本社:長野、代表取締役社長 CEO:富山 泰、以下「寿製薬」)は、選択的 SGLT2 阻害剤「スーグラ[®]錠」(一般名:イプラグリフロジン L-プロリン、以下「スーグラ[®]錠」)に関し、本日、アステラス製薬が日本において「1 型糖尿病」の効能・効果および用法・用量追加の承認を取得しましたので、お知らせします。スーグラ[®]錠は、アステラス製薬が日本において 2014 年 1 月に「2 型糖尿病」を効能・効果として製造販売承認を取得し、2014 年 4 月から販売しています。

スーグラ[®]錠は、アステラス製薬と寿製薬の共同研究から見出された選択的 SGLT2 (Sodium-Glucose Co-transporter 2)阻害剤です。SGLT は細胞表面に存在する膜タンパクで、ブドウ糖の細胞内への輸送をつかさどっています。SGLT2 は SGLT のサブタイプの一つであり、腎臓近位尿細管でのブドウ糖再取り込みにおいて重要な役割を担っています。スーグラ[®]錠は SGLT2 を選択的に阻害することでブドウ糖の再取り込みを抑制し、血糖値を下げる薬剤です。

1 型糖尿病とは、膵臓のインスリンを分泌する β 細胞が主に自己免疫により壊され、インスリンの欠乏が生じることにより発症する疾患です。日本国内で糖尿病が強く疑われる人は約 1,000 万人と推定されています*1。また、1 型糖尿病は全糖尿病の約 6%を占めると言われています*2。

アステラス製薬は、このたびの効能・効果および用法・用量追加により、インスリン治療を行ったにもかかわらず血糖コントロールが不十分な 1 型糖尿病患者さんに新たな治療選択肢を提供することで、糖尿病治療に一層の貢献をしていきます。

なお、本件による業績への影響は、2019 年 3 月期連結業績予想に織り込み済みです。

以上

*1:厚生労働省平成 28 年国民健康・栄養調査結果の概要

*2:糖尿病データベース構築委員会 2015

製品概要（下線部追加）

製品名	スーグラ錠® 25mg、スーグラ錠® 50mg
一般名	イプラグリフロジン L-プロリン
効能・効果	2 型糖尿病 <u>1 型糖尿病</u>
用法・用量	2 型糖尿病 通常、成人にはイプラグリフロジンとして 50 mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100 mg 1 日 1 回まで増量することができる。 <u>1 型糖尿病</u> <u>インスリン製剤との併用において、通常、成人にはイプラグリフロジンとして 50 mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100 mg 1 日 1 回まで増量することができる。</u>
承認取得日	2018 年 12 月 21 日

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

寿製薬について

寿製薬株式会社 (<https://ssl.kotobuki-pharm.co.jp/>) は、長野県に本社を置き、革新的新薬の研究開発とジェネリック医薬品を提供するハイブリッドな製薬会社です。糖尿病/腎疾患、消化器疾患、脂質異常症、がん、免疫科学を主要疾患領域として創薬活動に取り組み、高い創薬性・高い品質・高い倫理性を一貫して追求し、患者様のより高い生活の質とより高い健康年齢への貢献を目指しています。

注意事項(アステラス製薬)

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473

寿製薬株式会社

広報部

TEL: 0120-996-156 FAX: 0268-82-2215