



2013年6月19日

報道関係者各位

サノフィ株式会社
興和株式会社

SGLT2 阻害剤「CSG452(一般名:トホグリフロジン水和物)」の 国内での製造販売承認申請に関するお知らせ

(サノフィと興和の共同発表)

サノフィ株式会社[本社:東京都新宿区/代表取締役社長:ジェズ・モールドィング](以下、サノフィ)および興和株式会社[本社:愛知県名古屋市/代表取締役社長 三輪 芳弘](以下、興和)は、SGLT2 阻害剤「CSG452(一般名:トホグリフロジン水和物)」について、2 型糖尿病を適応症としてそれぞれ本年 4 月 26 日に厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

本剤の製造販売承認申請および販売につきましてはサノフィと興和の二社が各々のブランドで実施し、二社に対する製品の供給は中外製薬株式会社[本社:東京都中央区/代表取締役会長 最高経営責任者:永山 治](以下、中外製薬)が行います。

「CSG452(一般名:トホグリフロジン水和物)」は、中外製薬が創製した選択的ナトリウム-グルコース共輸送担体 2 (sodium-glucose cotransporter 2: SGLT2) 阻害剤で、腎尿細管におけるグルコースの再吸収を阻害することにより、血液中の過剰なグルコースを尿へ排出させ、血糖を低下させる薬剤です。国内で実施した 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、血糖コントロールの指標である HbA1c 値の有意な低下が認められ、安全性においても問題ないことが確認されました。

本剤はインスリンを介さない新しい作用機序を有し、空腹時および食後の高血糖を是正することに加え、低血糖のリスクが低く確実な体重減少作用を持つ新規経口血糖降下薬として期待されています¹。興和およびサノフィは、「CSG452(一般名:トホグリフロジン水和物)」を市場投入することにより、より多くの患者さんに新たな作用機序を持つ糖尿病治療薬の選択肢を提供したいと考えています。

以上

¹ Ikeda S, et al.: A novel and selective SGLT2 inhibitor, tofogliflozin improves glycemic control and lowers body weight in patients with type 2 diabetes mellitus. Abstract 768, EASD 2012