

2007年12月12日

各位

経口2型糖尿病治療薬「シタグリブチン」の国内での承認申請のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、社長：是金 俊治）と万有製薬株式会社（本社：東京都、社長：デビッド・W・アンステイス）は、国内において共同開発*してまいりました経口2型糖尿病治療薬「シタグリブチン」（開発コード：ONO-5435 / MK-0431）について、このほど製造販売承認の申請を行いました。

シタグリブチンは、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP-4）阻害薬と呼ばれる、新しいクラスの経口薬です。その作用機序は、現在国内で承認されているいずれの血糖降下薬の作用機序とも異なります。

消化管ホルモンの1つであるインクレチンは、血糖値が高くなると、高血糖を調整するために膵臓からのインスリン分泌を増加させて組織でのグルコースの取り込みを促進し、また、膵臓からのグルカゴン分泌を抑制して肝臓での糖新生を抑制します。この2つのメカニズムでインクレチンは血糖値を低下させます。シタグリブチンは、インクレチンを分解する酵素であるDPP-4を阻害することにより、血糖値の上昇時に血糖値を下げる体内の仕組み（インクレチンシステム）を活性化させて、2型糖尿病患者さんにおける高血糖を改善します。

なお、同剤は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.が開発した薬剤で、すでに米国やEU諸国等58の国と地域で承認され、33カ国で発売されています（2007年10月22日現在）。

以上

本件に関するお問い合わせ先：

小野薬品工業株式会社 広報室

TEL：06-6263-5670

万有製薬株式会社 広報室

TEL：03-6272-1001

* 2004年11月に締結された小野薬品とMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.とのライセンス契約に基づき、国内では小野薬品と万有製薬が共同で第III相臨床試験を実施しました。