

2014 年 7 月 4 日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社
第一三共株式会社

2型糖尿病治療剤「カナグル®錠 100mg」の国内製造販売承認取得のお知らせ

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中心区、社長：三津家正之、以下「田辺三菱製薬」）と第一三共株式会社（本社：東京都中央区、社長：中山譲治、以下「第一三共」）は、本日、田辺三菱製薬が SGLT2 阻害剤「カナグル®錠 100mg」（一般名：カナグリフロジン水和物、以下「カナグル®錠」）に関し、2 型糖尿病を効能・効果として国内における製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

「カナグル®錠」は、田辺三菱製薬が創製した世界初の経口 SGLT 阻害物質 T-1095 をルーツとする日本発の SGLT2 阻害剤です。本剤は、腎臓の尿細管において糖の再吸収に関与するトランスポーターである SGLT2(ナトリウム-グルコース共輸送体 2)を阻害することで、糖の再吸収を抑制、尿中に過剰な糖を排泄し、優れた血糖低下作用を示す薬剤です。

本剤は、国内および海外の 11,000 名を超える 2 型糖尿病患者さんを対象に実施した第 3 相試験において、有効性、安全性が確認されており、これら試験には、単独療法試験および他の血糖降下薬との併用療法試験のほか、腎機能低下、高齢、心血管系疾患合併など、様々な背景を有する患者さんにおける検討が含まれています。海外では、本剤の導出先であるヤンセン・ファーマシューティカルズ（米国ニュージャージー州ラリタン市）が、2013 年 3 月に、成人の 2 型糖尿病患者の治療薬「INVOKANA®（製品名）」として米国で承認を取得し、現在（2014 年 6 月時点）では、米国を含め、欧州、カナダ、オーストラリアなど、世界 40 ヶ国以上で承認を受けています。

「カナグル®錠」は、田辺三菱製薬が製造販売を行い、田辺三菱製薬と第一三共が共同でプロモーションを行います。

田辺三菱製薬と第一三共は、2 型糖尿病治療における新たな治療選択肢を提供し、患者さん一人ひとりの治療に貢献してまいります。

以 上

本件に関するお問合せ先	
田辺三菱製薬株式会社 広報部 TEL:06-6205-5211	第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部 報道関係者の皆様 TEL:03-6225-1126 株式市場関係者の皆様 TEL:03-6225-1125