

報道機関各位

2012年8月1日

## 脂肪萎縮症治療薬 組換え型レプチン（ヒト）の新薬承認申請について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、脂肪萎縮症治療薬として国内における申請準備を進めておりました組換え型レプチン（ヒト）（一般名：メトレレプチン、米国 Amylin Pharmaceuticals, Inc.からの導入品）につきまして、7月に、厚生労働省に国内における製造販売承認の申請を行いましたので、お知らせいたします。

脂肪萎縮症は、脂肪組織の消失あるいは減少を原因とする稀少難病です。難治性の糖尿病や高中性脂肪血症、脂肪肝などを呈することが知られていますが、これまでに有効な治療法は開発されていません。

レプチンは脂肪組織から分泌され、脳の視床下部に作用して、食欲を抑制するホルモンです。更に、インスリン抵抗性を改善させ、糖・脂質代謝を改善することが報告されています。

近年、米国の国立衛生研究所や京都大学内分泌・代謝内科の臨床研究により、脂肪萎縮症ではレプチンが低下し欠乏していること、レプチンが脂肪萎縮症による糖尿病、高中性脂肪血症、脂肪肝などの改善に有効な治療薬であることが提唱されてきました。

そこで、先端医療開発スーパー特区「難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬（難病創薬スーパー特区）」の中核拠点である京都大学内分泌・代謝内科において、京都大学医学部附属病院探索医療センターの支援の下に、脂肪萎縮症に対するレプチンの薬事承認を目指して、メトレレプチンを用いた医師主導治験が実施されてきました。このたび治験が終了し、その成績をもとに、塩野義製薬がメトレレプチンを脂肪萎縮症の治療薬として承認申請を行いました。

塩野義製薬は、承認後は、稀少疾病用医薬品に指定された本薬の安定供給を通じて、稀少難病である脂肪萎縮症の治療に貢献できるものと期待しております。

### 脂肪萎縮症について

脂肪萎縮症は、全身あるいは部分的に脂肪組織が消失あるいは減少する稀少難病です。重度のインスリン抵抗性による糖尿病や高中性脂肪血症、脂肪肝などの代謝異常を呈し、従来の糖尿病治療薬や高脂血症治療薬は有効でないことが知られています。

以上

【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL：06-6209-7885

東京 TEL：03-3406-8164