ソマプシタン（遺伝子組換え）

2.2 緒言

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

ソマプシタンは長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン誘導体であり、単一置換（101 位のロイシンからシステインへの置換）されたアミノ酸骨格とアルブミン結合部位からなる（図 2.2-1）。アルブミン結合部位（側鎖）は、親水性のスペーサー及び 16 鎖の脂肪酸部位から構成され、ヒト成長ホルモン（hGH）のアミノ酸骨格の 101 位に化学結合している。

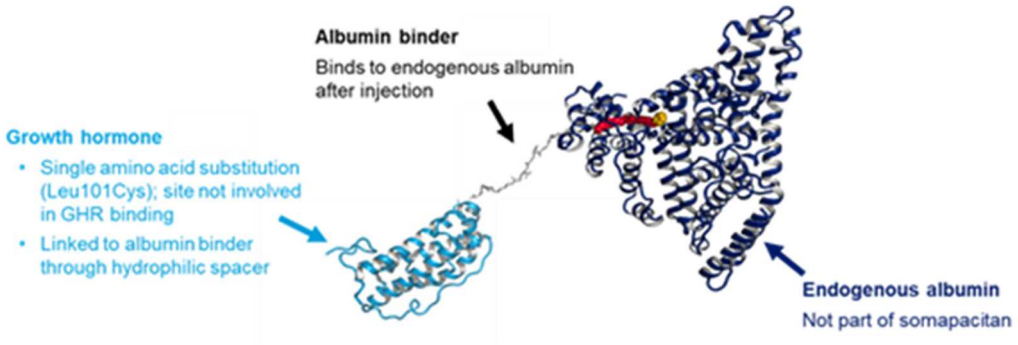


図 2.2-1　　アルブミンと結合したソマプシタン

内因性アルブミンとの可逆的な非共有結合によりソマプシタンの消失が遅延し、その結果、*in vivo* での半減期（$t_{1/2}$）及び作用持続時間が延長する。

作用機序

ソマプシタンは成長ホルモン受容体（GHR）に結合し、GHR への結合を介して直接、又はインスリン様成長因子 I（IGF-I）を介して間接的に作用する。IGF-I は、骨組織を含む多くの組織に対する成長促進作用を有しており、小児期及び青年期における身長増大は hGH の作用としてもっとも広く知られている。小児の身長増加に加え、hGH は、成人成長ホルモン分泌不全症患者（AGHD）患者の内臓脂肪組織及び体組成において概して好影響となる脂肪分解、タンパク質合成及び筋肉量の増加といった多くの身体作用を有している。また、hGH は肝臓における糖代謝を増加させ、糖の取込みを減少させる。

成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした開発

成長ホルモン（GH）補充療法は、その体組成に対する作用及び代謝作用から AGHD 患者に有用であることが示されている。しかしながら、既承認の GH 製剤による AGHD 患者に対する治療は、1 日 1 回皮下投与が必要とされている。

今般、ソマプシタンの週 1 回の皮下投与により、AGHD 患者への有効性及び安全性が示されたことから、以下の製剤の承認申請を行うこととした。

申請する製剤：

ソグルーヤ皮下注 5mg

ソグルーヤ皮下注 10mg

効能又は効果（案）

重症成人成長ホルモン分泌不全症