

2015年6月23日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086  
神戸市中央区磯上通 7-1-5  
www.lilly.co.jp

EL15-26

この資料は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーが2015年6月6日(米国現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し編集したものです。なお、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。この資料の内容および解釈についてはオリジナルが優先することをご了承ください。http://www.lilly.com をご参照ください。

## GLP-1 受容体作動薬 dulaglutide の週 1 回投与により、 1 日 1 回投与のリラグルチドに比べ 52 週時の血糖値をより低下 ～日本人2型糖尿病患者対象～

### 第 75 回米国糖尿病学会 Scientific Sessions®にてデータを発表

イーライリリー・アンド・カンパニー(以下、リリー)は、6月6日、2型糖尿病の日本人患者を対象にした新たな試験において、dulaglutide 0.75 mg の週 1 回投与は、リラグルチド 0.9 mg の 1 日 1 回投与に比べ、投与後 52 週時の HbA1c を統計学的に有意差をもって低下させたことを発表しました。リリーはこれらのデータを、今月米国のボストンで開催された第 75 回米国糖尿病学会の Scientific Session にて発表しました<sup>1</sup>。

リリー糖尿病事業部の医学部長である Jessie Fahrback (M.D.) は次のように述べています。「今回発表されたデータにより、週 1 回投与の dulaglutide が安全かつ有効な GLP-1 受容体作動薬であることが確認されただけでなく、日本人2型糖尿病患者を対象に dulaglutide が 1 日 1 回のリラグルチド投与に比べ HbA1c を統計学的な有意差をもって低下させる結果が得られたことは大きな意味を持ちます。今回の治験では、2 型糖尿病の発生率が上昇している主な地域を対象として優先的にデータ収集を実施しましたが、これらの結果を発表できることを嬉しく思っています。」

dulaglutide 0.75 mg 投与群の投与後 26 週時におけるベースラインからの HbA1c 低下は、プラセボ投与群と比較して優越性を示し、この治験の主要目的は達成されました。学会におけるデータ発表の中心であった 52 週時という最終エンドポイントでは、dulaglutide 0.75 mg 投与群は、リラグルチド 0.9 mg 投与群に比べ、HbA1c を統計学的な有意差をもって低下させました(-1.39%対-1.19%)。さらに、以下のことが示されました。

- dulaglutide 0.75 mg 投与群はリラグルチド 0.9 mg 投与群に比べ、自己測定による平均血糖値を統計学的な有意差をもって低下させました(-53.1 mg/dL対-46.8 mg/dL)
- dulaglutide 0.75 mg 投与群はリラグルチド 0.9 mg 投与群に比べ、ベースラインからの食後の平均血糖値を統計学的な有意差をもって低下させました(-63.7 mg/dL対-55.4 mg/dL)<sup>1</sup>

いずれの投与群でも平均体重の変化はありませんでした<sup>1</sup>。

本試験では dulaglutide とリラグルチドはいずれも、良好な忍容性を示しました。膵炎の判定症例は報告されず、新たな安全性シグナルも認められませんでした。dulaglutide およびリラグルチド投与により最も多く報告された消化器系の有害事象は、以下のものでした。

- 便秘(7.9%対8%)
- 下痢(7.1%対4.4%)
- 悪心(6.1%対8%)
- 腹部膨満(4.3%対5.1%)
- 食欲減退(0.7%対5.8%)。食欲減退の報告は、両群間で有意に異なっていました<sup>1</sup>。

低血糖症の全体発生率は両投与群とも 2.9%で、重度の低血糖症は報告されませんでした<sup>1</sup>。

現在、日本の糖尿病患者数は推定 720 万例で、世界第 10 位です。国際糖尿病連合によれば、西太平洋地域における糖尿病の総有病率は、今後 20 年間かけて上昇していくことが予想されています。この地域における糖尿病患者数は、2014 年から 2035 年までに 46%増加し、約 2 億 200 万人が糖尿病になると推定されています<sup>ii</sup>。

日本において、dulaglutide は現在製造販売承認申請中です。米国では、dulaglutide は 2014 年 9 月に米国食品医薬品局(FDA)により承認され、2014 年 11 月に発売されました。欧州では、2014 年 11 月に欧州委員会から承認を取得し、数か国で販売されています。

### 本試験について

第Ⅲ相プラセボ対照無作為化並行群間比較試験において、52 週にわたる週 1 回投与の dulaglutide 0.75 mg における安全性および有効性を、1 日 1 回投与のリラグルチド 0.9 mg と比較しました。本試験は、487 例の日本人 2 型糖尿病患者(ベースラインの平均 HbA1c 値=8.1%)を対象に、投与後 26 週におけるベースラインからの HbA1c の低下に関し、dulaglutide 0.75 mg のプラセボに対する優越性を主要評価項目として実施されました。プラセボ投与群に割り付けられた患者は、26 週後以降、dulaglutide 0.75 mg に切り替えられました。dulaglutide 0.75 mg は現在、日本の医薬品医療機器総合機構(PMDA)に製造販売承認申請されています。

### 糖尿病について

1 型および 2 型糖尿病の患者数は、全世界で 3 億 8700 万人と推定されています。全糖尿病症例のうち 2 型糖尿病が最も多く、およそ 90~95%を占めています。糖尿病は、身体がインスリンを適切に分泌できない、または使用できないときに生じる慢性疾患です<sup>2</sup>。

### イーライリリー・アンド・カンパニーの糖尿病事業について

イーライリリー・アンド・カンパニーは 1923 年に世界で初めてインスリン製剤を開発して以来、糖尿病ケアの分野において常に世界をリードしてきました。現在も、糖尿病患者さんやケアを行う人々の様々なニーズに応えることで、この伝統を築いています。研究開発や事業提携、拡大し続ける幅広い医薬品ポートフォリオ、そして、医薬品からサポ

ートプログラムをはじめとする実質的なソリューションを提供し続けることを通じて、世界中の糖尿病患者さんの生活の改善に努めます。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <http://www.lillydiabetes.com>

### イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。イーライリリー社は、1世紀以上前に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした1人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は、必要とする人々の生活を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。詳細は以下のウェブサイトをご覧ください。

[www.lilly.com](http://www.lilly.com) および <http://newsroom.lilly.com/social-channels>

### 日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、イーライリリー・アンド・カンパニーの子会社で、本年設立 40 周年を迎えます。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じて日本の医療に貢献しています。統合失調症、うつ、双極性障害、注意欠如・多動症 (AD/HD)、がん (非小細胞肺癌、膵がん、胆道がん、悪性胸膜中皮腫、尿路上皮がん、乳がん、卵巣がん、悪性リンパ腫)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症などの治療薬を提供しています。また、アルツハイマー型認知症、関節リウマチ、乾癬、高コレステロール血症などの診断薬・治療薬の開発を行っています。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <http://www.lilly.co.jp>

# # #

このプレスリリースには、食事療法および運動療法と合わせた 2 型糖尿病治療のための dulaglutide に関する、将来予想の記述が含まれています。このプレスリリースには、リリーの現時点での見解が含まれていますが、医薬品の研究、開発および商業化の過程には多大なリスクと不確実性が伴います。今後の試験結果および患者の経験が今日までの試験結果と一致するという保証はなく、あるいは dulaglutide が商業的に成功をおさめるという保証もありません。上記およびその他のリスク並びに不確実性に関する詳細な見解については、米国証券取引委員会に提出されたリリーの最新のフォーム 10-Q および 10-K をご覧ください。リリーは将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。

---

### REFERENCES

<sup>i</sup> Takamura T, Miyagawa J, Odawara M, et. al. Efficacy and Safety of Once-weekly Dulaglutide versus Once-daily Liraglutide in Japanese Patients with Type 2 Diabetes. Abstract 1111-P. Presented at 75<sup>th</sup> American Diabetes Association (ADA) Scientific Sessions; June 5-9, 2015; Boston, MA.

<sup>ii</sup> International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 6th edn.* Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2014. <http://www.idf.org/diabetesatlas>.