

2015年7月3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

EL15-29

「トルリシティ®皮下注 0.75mg アテオス®」 週1回投与の GLP-1 受容体作動薬、日本にて製造販売承認を取得 ～オートインジェクター型注入器にて提供～

2015年7月3日、日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表執行役社長:パトリック・ジョンソン、以下「日本イーライリリー」)は、日本において製造販売承認申請をしていた GLP-1 受容体作動薬「トルリシティ®皮下注 0.75mg アテオス®」(一般名:デュラグルチド(遺伝子組換え)、以下「トルリシティ」)について、厚生労働省より、「2型糖尿病」を適応として製造販売承認を取得したことをご報告いたします。

トルリシティは、週1回投与のグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬であり、消化管ホルモンのGLP-1と同じようにGLP-1受容体に作用するため、食事摂取などにより体内の血糖値が高くなった場合に血糖値依存的に、インスリン分泌を促進します。

またトルリシティは、1回使い切りのオートインジェクター型注入器によって提供されます。注射針はあらかじめ注入器に取り付けられており、注入ボタンを押すことで自動的に注射針が皮下にささり、あらかじめ1回量が充填されている薬液が注入されます。注射が完了したら注射針が注入器の中に自動的に戻ります。つまり、患者自身が薬剤を溶解したり、用量を設定したり、注射針を取り扱ったりする必要がありません。また、自己注射中に注射針も見えません。投与頻度も週に一回と、利便性が考慮されています。

トルリシティの有効性および安全性は、国内で実施した 3 つの試験において検討されました。単独療法試験では、HbA1c の低下を指標として、トルリシティ 0.75 mg はプラセボに対する優越性およびリラグルチドに対する非劣性を示しました。また、スルホニル尿素薬および/またはビッグアナイド薬との併用療法試験では HbA1c の低下を指標として、インスリングルルギンに対する非劣性および優越性を示しました。さらに非盲検併用療法長期投与試験では、52 週までの本剤の安全性が確認されました。

日本イーライリリーの糖尿病・成長ホルモン事業本部長、カディール・テペバシは次のように述べています。「このトルリシティの日本における製造販売承認を取得したことは、日本イーライリリーにとって非常に意味のある功績です。日本における糖尿病患者数は依然として増え続けており、私たちは、トルリシティが今後長年にわたって広く 2 型糖尿病患者さんに使用され、2 型糖尿病患者さんの治療目標を達成する一助となっていくことを期待しています。」

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を製剤化することに成功して以来、絶え間ない努力によって高品質のインスリンの製造・販売をし続けて来ました。イーライリリー・アンド・カンパニーはこの歴史から、インスリン分野の豊富な専門知識、見識、ノウハウを得て、世界中の糖尿病患者さんへ高品質の医薬品ならびに注入器の提供を実現しています。

参考情報

製造販売承認内容の概要について

<販売名>

トルリシティ®皮下注 0.75mg アテオス®

<一般名>

デュラグルチド(遺伝子組換え)(JAN)

<効能・効果>

2 型糖尿病

<用法・用量>

通常、成人には、デュラグルチド(遺伝子組換え)として、0.75mg を週に 1 回、皮下注射する。

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 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>