

2018年11月12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 5-1-28  
www.lilly.co.jp

EL18-53

本プレスリリースは、米国イーライリリーが11月5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・編集したもので、内容および解釈については原本である英語が優先されます。なお、本邦におけるデュラグルチドの承認用量は0.75mg 週1回投与であり、本試験の内容は承認用量外です。また、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。

## トルリシティ<sup>®</sup> (デュラグルチド)、 心血管疾患の既往を有する患者が31%のREWIND試験において 幅広い2型糖尿病患者で心血管イベントを有意に減少

2018年11月5日 インディアナポリス発イーライリリー・アンド・カンパニー(以下、リリー)(NYSE: LLY)は、トルリシティ<sup>®</sup>(一般名:デュラグルチド)の海外で実施されたREWIND試験において、プラセボと比較して主要心血管イベント(MACE<sup>※1</sup>)の発現率が有意に減少し、本試験の主要有効性評価項目を達成したことを発表しました。この結果によりデュラグルチドは、心血管疾患の既往歴がない患者が69%含まれる前例のない臨床試験において主要心血管イベントの減少を示した初めての2型糖尿病薬となります。

本試験にはベースライン時に心血管疾患の既往歴がない患者が69%含まれており、異なる心血管リスクを有する幅広い2型糖尿病成人患者のMACEの発現率をGLP-1受容体作動薬の中で初めて評価しました。本試験では標準治療に追加したデュラグルチド 1.5 mg週1回投与をプラセボと比較しました。

REWIND試験のチェアであり、マクマスター大学 教授およびハミルトン・ヘルス・サイエンシズの公衆衛生研究所の副所長であるハーツェル・ガーシュタイン(Hertzel Gerstein)医学博士は次のように述べています。「REWIND試験は2型糖尿病患者において、デュラグルチドが心血管疾患の既往を有する人の初発の心血管イベントを予防できるか、そして将来のイベント再発を予防できるかを評価した野心的な試験でした。デュラグルチドによる主要心血管イベント減少は幅広い2型糖尿病患者で示された説得力のあるものであり、全データの分析と報告が楽しみです。」

REWIND試験と他の心血管アウトカム試験との大きな違いは、心血管疾患の既往を有する参加者が少数であり、幅広い2型糖尿病患者において本剤の心血管に対する影響を評価できたことにあります。また重要な点として、REWIND試験の追跡期間中央値は5年以上であり、GLP-1受容体作動薬の心血管アウトカム試験としては最長の追跡期間です。REWIND試験に参加した9,901名のベースライン平均HbA1c値は比較的低い7.3%であり、ベースライン時点で心血管疾患の既往歴を有する人は31%のみでした。対して他の心血管アウトカム試験では、HbA1cのベースライン値がより高い人や、心血管疾患の既往歴を有する人の割合が多い試験でした。

米国リリー糖尿病事業部長のエンリケ・コンテルノは次のように述べています。「心血管疾患の有無に関わらないREWINDの幅広い2型糖尿病患者さんの結果は前例のない本試験の重要性を明確に示しています。2型糖尿病を抱える何百万もの患者さんは高い心血管疾患リスクに直面しています。これらのデータは2型糖尿病を有する人々にとって本剤が十分に検証された治療選択肢であることをさらに立証するものです。」

REWIND試験における本剤の安全性プロファイルは他のGLP-1受容体作動薬と概ね一致しました。リリーはこれらのデータを来年、規制当局に提出し、試験の詳細な結果を2019年の米国糖尿病学会学術集会にて公開予定です。

(※1) 心血管死、非致死性心筋梗塞(心臓発作)、非致死性脳卒中から成る複合評価項目

## REWIND試験について

REWIND (Researching cardiovascular Events with a Weekly INcretin in Diabetes) 試験は、2型糖尿病の成人患者を対象とした心血管イベントの発現率について、標準治療に追加したグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬であるデュラグルチド 1.5 mg週1回投与をプラセボと比較した多施設共同無作為化二重盲検比較試験です。主要評価項目はMACE (心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中から成る複合評価項目) の初発としました。副次評価項目は、主要評価項目を構成する各要素、網膜または腎疾患から成る複合臨床微小血管障害、不安定狭心症による入院、心不全による入院または緊急来院、および原因を問わない死亡としました。参加者は24か国 (日本は不参加) から9,901名、糖尿病の罹病期間の平均値は10年、ベースラインのHbA1c平均値は7.3%でした。参加者の31%にベースライン時点で心血管疾患の既往がありました。REWINDでは心血管疾患の既往 (または既往歴) を先行する心筋梗塞、虚血性脳卒中、不安定狭心症、血管再生 (冠動脈、頸動脈、末梢)、虚血に関するイベント (不安定狭心症または心筋虚血の画像診断、または経皮的冠動脈インターベンションの必要性) による入院、または記録された心筋虚血と定義しました。

REWIND試験は、多国間共同で行われ、女性の割合と心血管疾患既往を有しない人の割合が高く、ベースラインの平均HbA1c値が比較的低い人が登録されたことから、本試験の結果は世界中の一般診療で見られる典型的2型糖尿病患者に直接関連すると示唆されます。

## 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、糖尿病をもつ人々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、世界中の糖尿病をもつ人々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。イーライリリーは、1世紀以上に、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、イーライリリーの従業員は、それを必要とする人々の人生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。詳細はウェブサイトをご覧ください。[www.lilly.com](http://www.lilly.com) および [www.lilly.com/newsroom/social-channels](http://www.lilly.com/newsroom/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、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。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、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<http://www.lilly.co.jp>

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about Trulicity (dulaglutide) as a treatment for type 2 diabetes and as a potential treatment for the reduction of cardiovascular events and its safety profile and reflects Lilly's current belief. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that future study results will be consistent with study findings to date, that Trulicity will receive additional regulatory approvals or that Trulicity will prove to be commercially successful. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's most recent Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

# # #