

2020年9月16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

EL20-42

本プレスリリースは、米国イーライリリーが9月3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。

## 米国食品医薬局(FDA)、2型糖尿病に対する トルリシティ®(デュラグルチド)の用量追加を承認 ～AWARD-11試験において用量3.0mgと4.5mgでさらなる血糖コントロール、 副次評価項目である体重減少を示す～

**2020年9月3日 インディアナポリス発**—米国食品医薬局(FDA)は、本日、イーライリリー・アンド・カンパニー(以下、リリー)(NYSE: LLY)のトルリシティ®(デュラグルチド)の2つの用量追加を承認しました。今回の承認により、週1回投与のトルリシティに、AWARD-11試験のデータに基づき3.0mgと4.5mgの用量が追加されました。第Ⅲ相試験では、2型糖尿病患者を対象としたトルリシティ1.5mgと比較して、用量追加によりさらなるHbA1cおよび体重減少が示されました。

国立研究所のメディカルディレクター 兼 主任研究員のJuan Pablo Frias医学博士は次のように述べています。「FDAによるトルリシティの用量追加承認の決定は、2型糖尿病と共に生活をされている人々やケアチームにとって前進となります。進行性疾患は時間の経過とともに異なる治療アプローチを必要とする可能性があり、AWARD-11試験の結果は、トルリシティの用量追加が、現在の治療ではもはやニーズを満たしていない可能性がある2型糖尿病患者さんにとって、さらなるHbA1cおよび体重減少につながる可能性があることを示しました。」

AWARD-11試験では、2つの異なる統計的アプローチ※1を用いて、トルリシティ1.5mgと比較し、トルリシティの用量追加(3.0mgと4.5mg)の安全性と有効性を評価しました。参加者全員が試験期間全体を通して治験薬を中止せずに継続していたと仮定し、分析した有効性評価では、両用量ともにHbA1cと体重が有意に減少したことが示されました。

- **4.5 mg** (HbA1c: - 1.9%, 体重: - 4.7kg)
- **3.0 mg** (HbA1c: - 1.7%, 体重: - 4.0kg)
- **1.5 mg** (HbA1c: - 1.5%, 体重: - 3.1kg)

リリーでメディカルアフェアーズのバイスプレジデントであるLeonard Glass医学博士は次のように述べています。「皆さんがトルリシティのペンをシンプルで使いやすいと感じて下さっています。現在3.0mgと4.5mgの投与量が利用できるようになったため、トルリシティを使用されている2型糖尿病患者さんは、状態の進行に応じてさらなるHbA1cや体重減少の恩恵を受けることができます。」

用量が追加されたトルリシティは、米国においては、9月下旬に薬局で入手可能になる予定です。

※1 有効性のestimand(臨床試験で“何を推測したいのか”を整理した概念)は、参加者が試験期間を通して他の糖尿病治療薬を使用せず治療を継続した参加者の結果を評価するために使用しました。FDAのガイダンスに基づいて実施した治療レジメンのestimandには、全参加者の試験終了時までのデータが含まれており、救済薬の投与や試験薬および試験の中止による交絡要因が含まれている可能性があります。また、各用量で臨床的に意味のあるHbA1cおよび体重減少が認められましたが、4.5 mg用量のみがトルリシティ1.5 mgと比較して有意な差を示しました。

また、AWARD-11の結果は、欧州医薬品庁のヒト用医薬品委員会でも審査が行われており、今年中には欧州委員会による承認勧告を行うかどうかの意見が出される見込みです。

### **AWARD-11試験について**

2型糖尿病患者1,842名を対象に、デュラグルチドの2つの治験用量(3.0mgと4.5mg)とトルリシチ1.5mgを比較し、有効性と安全性を評価した第Ⅲ相無作為化二重盲検並行群間比較試験です。本試験の主な目的は、週1回投与の治験薬デュラグルチド(3.0mgおよび/または4.5mg)が、血糖コントロールの不十分な2型糖尿病患者を対象に、メトホルミン併用下において、ベースラインからのHbA1cの低下が36週時点で、承認されているトルリシチ1.5mgよりも優れていることを検証することでした。主要評価項目および副次評価項目は一方または両方の用量で統計学的有意性を達成した場合に満たすとしてしました。副次的および探索的アウトカムには、平均体重のベースラインからの変化、7%未満のHbA1c目標に達した患者の割合、36週間と52週間の定常状態における低血糖の発生状況および薬物動態が含まれていました。全ての参加者がトルリシチ0.75mg週1回投与の用量で試験を開始し、その後、4週間間隔で段階的に用量を増量し、最終的な無作為化維持用量である週1回1.5mg、3.0mg(1.5mgの段階を経て)または4.5mg(1.5mgと3.0mgの段階を経て)まで増量しました。

### **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。<https://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。<https://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 dulaglutide 3.0 mg and/or 4.5 mg as a potential treatment for people with type 2 diabetes 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 the results to date or that dulaglutide 3 mg and/or 4.5 mg will receive additional regulatory approvals. 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.

# # #