

2011年9月16日

各 位

アステラス製薬 SGLT2 阻害剤イプラグリフロジン (ASP1941)、有効性と安全性を確認 2型糖尿病患者を対象とした国内第 III 相臨床試験結果を欧州糖尿病学会で発表

アステラス製薬株式会社（本社：東京都、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、欧州糖尿病学会（European Association for the Study of Diabetes、以下「EASD」）の第47回年次総会（開催場所：リスボン）において、現在開発中の SGLT2 阻害剤イプラグリフロジン（開発コード：ASP1941）の日本での第 III 相臨床試験の結果を現地時間 2011 年 9 月 15 日に口演発表しましたのでお知らせします。今回の口演は、腎機能低下患者における臨床薬物動態/薬力学と、メトフォルミン製剤との併用における安全性/臨床薬物動態/薬力学に関する 2 つのポスター発表とともに行われました。

口演の演題（演題番号：149）は「Ipragliflozin improved glycaemic control with additional benefits of reductions of body weight and blood pressure in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: BRIGHTEN Study」で、滋賀医科大学医学部附属病院の柏木厚典病院長より、日本人 2 型糖尿病患者 129 人を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（用量：50mg、投与期間：16 週）の結果が発表されました。この試験において、イプラグリフロジンは主要評価項目であるヘモグロビン A1c（HbA1c）を統計的な有意差をもって低下させ、プラセボ群に比較したベースラインからの HbA1c 値の低下量の差は 1.23% でした（ $p < 0.001$ ）。さらに、イプラグリフロジンの投与により統計的に有意な体重減少作用も認められ、体重減少量の差はプラセボ群に比較して 1.47kg でした（ $p < 0.001$ ）。なお、安全性と良好な忍容性も確認されました。

EASD で発表されたポスターについて

演題番号	表題	日時（現地時間）
847	The effect of renal impairment on the pharmacokinetics and urinary glucose excretion of the SGLT2 inhibitor ipragliflozin (ASP1941) in Japanese type 2 diabetes mellitus patients	9月14日13時30分－14時30分
849	Combination treatment with ipragliflozin (ASP1941) and metformin in type 2 diabetes patients: a safety, pharmacokinetic and pharmacodynamic interaction study	9月15日12時30分－13時30分

アステラス製薬は、イプラグリフロジンの開発を進めることで、2型糖尿病患者さんに新たな治療選択肢を提供できることを期待しています。

SGLT2 阻害剤と ASP1941 について

SGLT (Sodium-Glucose Co-transporters) は細胞表面に存在する膜タンパク質で、ブドウ糖の細胞内への輸送をつかさどっています。SGLT2 は Sodium-Glucose Co-transporter のサブタイプの 1 つであり、腎臓近位尿細管でのブドウ糖再取り込みにおける重要な役割を担っています。ASP1941 はこの SGLT2 を選択的に阻害することで、ブドウ糖の再取り込みを抑制し、血糖値を下げる薬剤です。

ASP1941 は 2 型糖尿病の適応症取得を目指して寿製薬株式会社と共同開発しています。現在、欧米では第 II 相臨床試験を実施中です。

2 型糖尿病について

糖尿病は、体内の血糖値の調整が困難になる疾患であり、1 型糖尿病と 2 型糖尿病の 2 つのタイプに分けられます。このうち 2 型糖尿病は以前「インスリン非依存型糖尿病」、または「成人発症型糖尿病」と呼ばれており、体内において血漿中の糖を体内に吸収する役割を担うインスリンが効きづらくなることとインスリンの相対的な欠乏から血糖値が高くなる状態をいいます。糖尿病の治療はまず運動療法と食事療法が行われますが、症状が進行するにつれて薬物療法が必要となります。

以上

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473