

2010年6月28日

各 位

アステラス製薬 SGLT2 阻害剤 ASP1941、有効性と安全性を確認 2 型糖尿病患者を対象とした第 II 相臨床試験結果を米国糖尿病学会で発表

アステラス製薬株式会社（本社：東京都、社長：野木森雅郁、以下「アステラス製薬」）は、第 70 回米国糖尿病学会（American Diabetes Association、以下「ADA」）において、現在開発中の SGLT2 阻害剤 ASP1941 の日本での第 II 相臨床試験の結果を東部時間 2010 年 6 月 26 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、非臨床薬理学、臨床薬物動態/薬力学、米国で実施した前期第 II 相臨床試験結果に関する 4 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：75-OR）は「ASP1941, a Novel, Selective SGLT2 Inhibitor, Was Effective and Safe in Japanese Healthy Volunteers and Patients with Type 2 Diabetes Mellitus」で、滋賀医科大学医学部附属病院の柏木厚典教授より、日本人 2 型糖尿病患者 361 人を対象とした用量設定試験（12.5、25、50、100mg、プラセボ）の結果が発表されました。この試験において、ASP1941 は主要評価項目であるベースラインからのヘモグロビン A1c（HbA1c）の変化量を統計的な有意差をもって用量依存的に低下させました。この HbA1c 値の低下量は ASP1941 の 50mg の投与群で最大に達し、その差はプラセボ群に比較して 1.3% でした。さらに、ASP1941 の投与により用量依存的かつ統計的に有意な体重減少作用も認められ、100mg の投与群では体重が 12 週間で 2kg 減少しました。なお、すべての用量において忍容性も確認されました。この試験結果より、日本で現在実施している第 III 相臨床試験では 50mg が選択されています。

ADA で紹介されるポスターについて

日付、時間 米国東部時間 2010 年 6 月 28 日 12 時－14 時 00 分

- 表題：
- In Vitro and In Vivo Pharmacological Properties of ASP1941, a Novel, Potent and Selective SGLT2 Inhibitor (Poster # 570-P)
 - ASP1941, a Novel, Potent and Selective SGLT2 Inhibitor, Improves Hemoglobin A1c and Symptoms of Diabetes in Animal Models (Poster # 562-P)
 - ASP1941, a Novel and Selective SGLT2 Inhibitor, Stimulates Urinary Glucose Excretion in Healthy Subjects (Poster # 565-P)
 - ASP1941, a Novel and Selective Inhibitor of Sodium-Glucose Co-Transporter 2 (SGLT2), Reduces Fasting Plasma Glucose in Type 2 Diabetes Mellitus Patients Over 28 Days (Poster # 566-P)

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、日本で第Ⅲ相臨床試験、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。

#####