

本資料はアストラゼネカ英国本社が2017年5月23日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳し、みなさまのご参考に提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

2017年5月25日

報道関係各位

アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカの 2型糖尿病治療薬 GLP-1 受容体作動薬「ビデュリオン[®]」が 心血管イベントの発症リスクを有する2型糖尿病患者さんにおいて 安全性の主要評価項目を達成

主要な心血管系有害事象（MACE）の複合評価に基づき、ビデュリオンは心血管（CV）イベントのリスクを上げず、一貫した安全性プロファイルを示しました
なお、CV イベントの発症リスクに対する有効性において
統計上の有意差は示さなかったものの
ビデュリオン群における心血管イベントの発現はプラセボ群に対し少数でした

アストラゼネカ（本社：英国ロンドン、最高経営責任者（CEO）：パスカル・ソリオ [Pascal Soriot]、以下、アストラゼネカ）は5月23日、EXSCEL（**EX**enatide **S**tudy of **C**ardiovascular **E**vent **L**owering：心血管イベント減少エキセナチド試験）試験のトップライン結果を発表しました。EXSCEL 試験は、広範な心血管イベントの発症リスクを有する2型糖尿病患者さんに、通常の糖尿病治療にビデュリオン（一般名：エキセナチド）週1回投与を追加投与した場合と、プラセボを追加投与した場合との比較で、心血管死、非致死性心筋梗塞ならびに非致死性脳卒中の複合エンドポイントである主要心血管イベント（以下、MACE）発生を評価した試験です。

EXSCEL 試験は、MACE の発生において非劣性を示し、安全性の主要評価項目を達成しました。米国食品医薬品局（FDA）は、2型糖尿病治療薬によって心血管リスクを上昇させないことを必須条件としていますが、本結果はその条件を満たしました。MACE を軽減させるという有効性については統計上の有意差は示さなかったものの、ビデュリオン群ではプラセボ群に比べて心血管イベントの発生が少数でした。なお、安全性データは既知のビデュリオンの安全性プロファイルと同様でした。

バイスプレジデント兼グローバル医薬品開発部門の循環器・代謝性疾患領域責任者である Elisabeth Björk は、「EXSCEL 試験のトップライン結果は、さまざまな背景を持つ2型糖尿病患者さんの心血管系イベントにおいて、ビデュリオンの安全性プロファイルを裏付ける確固たるエビデンスとなりました。また、EXSCEL 試験のデザインや組み入れ基準の広さからも、臨床診療において医療関係者の皆様に役立つデータとなるでしょう」と述べました。

35カ国14,000例を超える患者さんを登録した EXSCEL 試験は、グルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体作動薬クラスにおける最大規模かつ最も包括的なアウトカム試験です。

EXSCEL 試験データの詳細な解析は実施中で、結果はポルトガルのリスボンで2017年9月14日（木）に開催される欧州糖尿病学会（EASD）年次集会において発表されます。

以上

* * * * *

EXSCEL試験について

EXSCEL試験は、第IIIb/IV相二重盲検プラセボ対照国際共同心血管アウトカム試験で、複数の心血管リスク要因や心血管イベントの既往歴の有無に関わらず、35カ国1万4,000例超の2型糖尿病患者さん組み入れて実施された試験です。患者さんは、皮下注射によるエキセナチド週1回2mg投与群もしくはマッチングプラセボ群に1対1の割合で無作為化されました。EXSCEL試験は、デューク臨床研究所（米国・ノースカロライナ州ダーハム）とオックスフォード大学糖尿病試験ユニット（英国・オックスフォード）の2つの学術研究機関による共同実施試験です。

糖尿病領域におけるアストラゼネカ

アストラゼネカは、世界中の糖尿病患者さんの負担と合併症を減少させることを目指し、患者さんの人生を変えうる医薬品を創製するため、サイエンスの限界に挑戦しています。糖尿病領域を当社の重点治療領域の一つとし、循環器疾患、肥満、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）、慢性肝疾患などの重大な合併症を有する多様な母集団や患者さんに重点を置いた研究開発に集中して勤しんでいます。

糖尿病に対する当社のコミットメントは、当社のグローバル臨床研究プログラムの深さと広さに象徴されています。また、当社の糖尿病治療薬の治療効果をより広範な患者さんを対象に理解を深めていくとともに、併用治療アプローチをさらに探求し、より多くの患者さんが治療の奏効を病勢進行のより早期で達成できるよう努めています。当社の目標は、長期間にわたる糖尿病の負担を軽減することです。

アストラゼネカの循環器・代謝疾患 領域について

アストラゼネカは、サイエンスのリーダーシップを果たし、成長へ回帰するための戦略の一環として、循環器、腎および代謝疾患（CVMD）を重点領域としています。CVMD領域の様々な疾患治療から培った知識や経験を集結し、革新的な治療薬を通じた罹患率、死亡率および臓器損傷の減少を目指して、CVMDリスクを高める基礎病態の解明に取り組んでいます。アンメットニーズはますます高まり、相互に関連する疾患とともに生活を送ることを余儀なくされている世界中の多くの患者さんは困難に直面しています。より多くの患者さんの生命を救うため、関連疾患がお互いにどのように作用し影響しあうのか、またどのように同時治療すべきかを解明することを目指しています。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患、および呼吸器の3つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。また、炎症、感染症およびニューロサイエンスの領域においても、他社との提携を通じて積極的に活動しています。当社は、100カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、Twitter@AstraZeneca（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

お問い合わせ先

アストラゼネカ株式会社

東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館

コーポレートアフェアーズ統括部 池井

JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com

Tel: 070-1369-2228 / 03-6268-2800