

2023年10月5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 7-1-5  
www.lilly.co.jp

EL23-26

## 片頭痛発作の発症を抑制するヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤 「エムガルティ® 皮下注 120mg オートインジェクター」 「2023 年度グッドデザイン賞」を受賞



日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下「日本イーライリリー」)は、片頭痛発作の発症抑制を適応症とするヒト化抗CGRPモノクローナル抗体製剤「エムガルティ® 皮下注120mg オートインジェクター(一般名:ガルカネズマブ(遺伝子組換え))が、デバイスとして「2023年度グッドデザイン賞」を受賞したことをお知らせします。

「グッドデザイン賞」とは、公益財団法人日本デザイン振興会が主催する、国内唯一の総合的なデザイン評価の制度です。本デバイスは、患者の立場に立った丁寧なデザイン設計がされている点について特に評価をいただき、この度、「2023年度グッドデザイン賞」の受賞に至りました。

### 2023年度グッドデザイン賞審査委員の評価コメント (グッドデザイン賞ウェブサイトより抜粋)

片頭痛の発症を「抑制する」作用機序を持つ薬を、安全・手軽に自己注射できるようデザインされたデバイスである。片頭痛を抱える患者にとっては、片頭痛対策のあらたな選択肢として福音となるだけでなく、実際に使用する際には安全性や利便性、心理的負担の軽減など、患者の立場に立った丁寧なデザイン設計がなされており、「これぞ医療機器におけるグッドデザイン」といえるシンボリックな製品と高く評価された。

今回グッドデザイン賞を受賞した「エムガルティ® 皮下注120mg オートインジェクター」は、2021年4月に発売された片頭痛発作の発症を抑制する治療薬で、皮下投与する製剤です。2022年5月1日からは片頭痛患者さんの新たな選択肢として、患者さんによる在宅での自己注射も可能となりました。

注射針と1回分の薬液をあらかじめ充填した1回使いきりの注射剤で、投与部位に当てて押すことによる投与を可能とし、投与時間は5~10秒です。患者さんから針を見えにくくしたデザイン、注射開始と完了のタイミングを知らせる2回のクリック音など、注射の安全性や簡便性を向上するだけでなく、注射時の患者さんの不安感の軽減を目指して開発しました。

今回の受賞に関して、日本イーライリリーのバイオ・医薬事業本部 本部長のダニエル・ビネットは次のように述べています。「片頭痛治療において国内で初めて在宅での自己注射を可能としたオートインジェクターという画期的なデバイスが、この度、2023年度のグッドデザイン賞を受賞したことを大変光栄に思います。当社はこのデバイスを通して、片頭痛発作がある時もそして発作がない時も、辛い痛みや、いつその発作が起きるかわからない恐れや苦しみ、日常生活にも様々な支障をかかえる片頭痛患者さんが、より豊かな人生を実現するための一助となり、片頭痛患者さんのQOLの向上に貢献できることを期待しております。当社は今後も、患者さんに寄り添い、革新的な医薬品やデバイスの開発と提供に注力してまいります。」



以上

## **グッドデザイン賞について**

「グッドデザイン賞」は、1957年に旧通商産業省によって設立された「グッドデザイン商品選定制度」(通称Gマーク制度)を継承する、日本で唯一の総合的なデザイン評価・推奨の運動です。単にものの美しさを競うのではなく、産業の発展とくらしの質を高めるデザインを、身の回りのさまざまな分野から見だし、広く伝えることを目的としています。世界でも有数の規模と実績を誇るデザイン賞として、国内外の多くの企業やデザイナーが参加するとともに、よいデザインを社会に広める運動としても多くの人びとから支持されています。

<https://www.g-mark.org/>

## **片頭痛について**

片頭痛は、日本では約10人に1人が患っていると言われる<sup>\*1</sup>、男性の3.6%、女性の12.9%が抱える神経性の疾患<sup>\*2</sup>です。頭の片側もしくは両側に心臓の拍動に合わせて中等度から重度の強さの痛みが4~72時間持続すると共に、随伴症状として、悪心や嘔吐、光過敏、音過敏等を伴うことが多くあります。片頭痛発作は低気圧の接近前後に多く起きている傾向が認められていること<sup>\*3</sup>から、台風シーズンである9月には多くの患者さんが片頭痛に悩まされていることが想定されます。また片頭痛による労働遂行能力低下により、年間2兆3000億円の経済的損失が発生しているとも推計されています<sup>\*4</sup>。

\*1: 日本神経学会・日本頭痛学会・日本神経治療学会 監修:頭痛の診療ガイドライン作成委員会編集:頭痛の診療ガイドライン 2021, 医学書院

\*2: Sakai F. et al, Cephalalgia. 1997;17:15-22

\*3: 慶応義塾大学 岩下達雄「気象変化による片頭痛発作発症・増悪の要因と対策」

<https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-24659292/>

\*4: Shimizu T, Sakai F, Miyake H, et al. : Disability, quality of life, productivity impairment and employer costs of migraine in the workplace. The Journal of Headache and Pain 2021 : 22(1) : 29

## **エムガルティ® (ガルカネズマブ)について**

エムガルティ®は、イーライリリー・アンド・カンパニーにより創製されたヒト化抗CGRPモノクローナル抗体で、新規作用機序をもつ片頭痛発作の発症を抑制する薬剤として開発されました。

カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)は片頭痛発作時に上昇し、片頭痛発作の発症に関与することが知られており、本剤はCGRPに選択的な結合親和性を有し、その活性を阻害することで、片頭痛発作の発症を抑制することが期待されます。「片頭痛発作の発症抑制」の効能又は効果で製造販売承認を取得し、2021年4月に発売しました。

## **イーライリリー・アンド・カンパニーにおける自己注射デバイス開発の歴史について**

イーライリリー・アンド・カンパニーは、1923年にインスリンを世界で初めて製剤化して以来、糖尿病に限らず様々な疾患において、自己注射を必要とする患者さんのために、対象疾患や対象年齢に合わせてより良いデバイスを改良し続けて参りました。エムガルティ®のオートインジェクターの元となったのは、2型糖尿病治療薬「トルリシティ®」のデバイス「アテオス®」で、「自己注射をより良い体験に」という思いから10年の歳月をかけて、開発されました。「エムガルティ®皮下注120mgオートインジェクター」は、この既存品で得られた学びを引き継いで開発され、自己注射が初めての患者さんにも、自宅で安心して注射できるよう、やさしい設計となっています。

## **日本イーライリリー株式会社について**

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>