

2014年6月16日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

新規2型糖尿病治療剤「SGLT2阻害剤 カナグリフロジン」 米国糖尿病学会における日本人 Phase3 臨床試験データの発表について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：土屋 裕弘）は、米国糖尿病学会第74回 Scientific Sessions（開催期間：2014年6月13日～17日、開催場所：米国サンフランシスコ）において、「SGLT2阻害剤 カナグリフロジン水和物（一般名）」の本邦における Phase3 臨床試験結果が発表（Abstract Number：1032-P）されましたことを、お知らせします。本試験の結果により、カナグリフロジン投与群では、プラセボ投与群と比較し、臨床的に意義のある血糖低下作用が確認されました。

試験概要

目的	2型糖尿病患者を対象に24週投与時の有効性及び安全性を検討
対象患者	食事療法、運動療法を実施しても血糖コントロールが不十分な日本人の2型糖尿病患者
試験デザイン	多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検比較試験
対象被験者数	272名
主要評価項目	投与24週時における、ベースラインからのHbA1cの変化量

試験結果の概要

有効性	<ul style="list-style-type: none">24週時のHbA1c変化量のプラセボ投与群との差は、100mg投与群で-1.03%、200mg投与群で-1.05%であり、いずれの用量も有意に低下した。75g経口ブドウ糖負荷試験の結果、24週時の糖負荷2時間後血糖値変化量のプラセボ投与群との差は、100mg投与群で-84.4mg/dl、200mg投与群で-78.5mg/dlであり、いずれの用量も有意に低下した。インスリン分泌能（膵臓β細胞機能）の指標であるHOMA2-%Bについて、いずれの用量もプラセボ投与群と比較し有意に増加した。合併症の危険因子である体重、収縮期血圧の改善がいずれの用量でも確認された。
安全性	<ul style="list-style-type: none">有害事象発現率は100mg投与群で66%、200mg投与群で62%、プラセボ投与群で59%であった。重度の低血糖はいずれの用量においても認められなかった。女性器感染症はいずれの用量においても発生したが中止に至った症例はなかった。低血糖リスクは低く、良好な忍容性が確認された。

以上

《 本件に関するお問い合わせ先 》

田辺三菱製薬株式会社 広報部

TEL:06-6205-5211