

2017年12月27日

各位

大日本住友製薬株式会社

2型糖尿病治療剤として開発中の「imeglimin」の日本でのフェーズ3試験開始のお知らせ

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:多田正世)は、Poxel SA(本社:フランス リヨン、CEO:Thomas Kuhn、以下「Poxel社」)から導入した化合物「imeglimin」(一般名、以下「本剤」)について、Poxel社と共同で、2型糖尿病を対象とした日本におけるフェーズ3試験を開始しましたので、お知らせします。

2017年10月30日付けのプレスリリースにてお知らせしましたとおり、当社は、Poxel社との間で、日本、中国、韓国、台湾および東南アジア9カ国を対象としたimegliminの開発・販売提携契約を締結しました。両社は、日本における本剤の共同開発を実施し、2020年に新薬承認申請を行うことを目指しています。

日本での本剤のフェーズ3試験であるTIMES試験(Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety、以下「本試験」)は、約1,100人の2型糖尿病患者を対象とした3本の臨床試験から構成され、本剤の有効性および安全性を評価します。本試験の1つであるTIMES1試験は、200例を超える日本人の2型糖尿病患者を対象とした、多施設共同、二重盲検比較、プラセボ対照、無作為化、単剤療法試験であり、2017年12月に患者登録が開始されました。

当社の取締役執行役員 開発本部担当である原 信行は次のように述べています。「当社は、糖尿病患者さんの治療に貢献できる最良の治療剤を継続して提供することに注力しており、Poxel社と緊密に連携し、TIMES試験を開始しました。糖尿病領域は当社の国内事業において重要な領域であり、imegliminが当社の製品ラインアップをより一層強化する重要な製品となることを期待しています。」

Poxel社のCEOであるThomas Kuhnは次のように述べています。「当社および大日本住友製薬にとって、TIMES試験の開始は、重要なマイルストーンとなります。当社は、良好なフェーズ2試験の結果に基づき、フェーズ3試験であるTIMES試験を行っていきます。当社の短期的な目標である日本でのTIMES試験の完遂に向けて、大日本住友製薬と緊密に連携し、日本での製造販売承認申請をサポートします。」

本剤は、新規の作用機序を有する経口投与の2型糖尿病治療剤の候補化合物であり、これまでの臨床試験の結果から、2型糖尿病治療の重要な役割を担う3つの器官(肝臓、筋肉、膵臓)を同時に標的とすることによって血糖降下作用を示すことが期待されています。また、これまでの非臨床試験では、2型糖尿病の病態への関与が示唆されているミトコンドリア機能を改善する可能性を示しています。これまでに、米国、欧州および日本において、1,200例を超える患者さんに対して、本剤のフェーズ1および2試験が実施されました。なお、アジアの糖尿病薬市場は急速に拡大しており、日本の2型糖尿病薬の市場規模は米国に次ぐ世界2番目の規模になります。

以上

(ご参考)

【Imeglimin について】

Imeglimin は、世界保健機関(WHO)によって新たな化合物クラスである「Glimins」として登録されており、同クラスとして初めて臨床試験が実施されている化合物です。本剤は、ミトコンドリアの機能を改善するという独自のメカニズムを有しており、また、2型糖尿病治療において重要な役割を担う3つの器官(肝臓・筋肉・膵臓)において、グルコース濃度依存的なインスリン分泌の促進、インスリン抵抗性の改善および糖新生の抑制という作用を示し、血糖降下作用をもたらすことが期待されています。さらに、本剤の作用機序は、糖尿病によって引き起こされる細小血管・大血管障害の予防につながる血管内皮機能および拡張機能の改善作用や、膵臓β細胞の保護作用を有する可能性も示唆されています。本剤は、2型糖尿病治療における単剤および併用による血糖降下療法において、幅広く使用される治療薬となる可能性があります。

【Poxel社について】

Poxel社は、2009年に設立された、フランスに本社を置く、フランス株式市場に上場の製薬企業です。2型糖尿病を含む代謝性疾患を対象とした医薬品の研究開発に注力し、開発パイプラインの拡大を推進しています。詳細についてはwww.poxelpharma.comをご覧ください。

【TIMES 試験について】

TIMES 試験は、2型糖尿病を対象とした imeglimin の日本におけるフェーズ3試験であり、約1,100例の患者を対象に本剤1000mgを1日2回投与する3本の臨床試験から構成されています。

- ・TIMES 1: 日本人2型糖尿病患者を対象とした24週間の imeglimin 単剤療法による有効性、安全性および忍容性を検討するプラセボ対照二重盲検比較、無作為化試験
(主要評価項目:HbA1cの変化量、副次的評価項目:その他の標準的な血糖・非血糖パラメーター)
- ・TIMES 2: 日本人2型糖尿病患者を対象とした52週間の imeglimin 単剤療法および imeglimin と他の経口血糖降下剤(DPP-4阻害薬、SGLT2阻害薬、ビッグアナイド薬、SU薬、GLP-1受容体作動薬)との併用療法による長期での安全性および有効性を検討するオープンラベル、並行群間比較試験
- ・TIMES 3: 日本人2型糖尿病患者およびインスリン製剤を使用して効果不十分な日本人2型糖尿病患者を対象とした imeglimin とインスリン製剤との併用療法による有効性および安全性を検討する16週間のプラセボ対照、無作為化、二重盲検比較試験、およびその後36週間の継続投与オープンラベル試験

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR担当

(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300