

## 2 型糖尿病头对头 III 期临床试验证实： 礼来制药研发的每周一次的度拉糖肽 (Dulaglutide) 非劣效于利拉鲁肽 (Liraglutide)

*在第六项 AWARD 系列研究中每周一次的度拉糖肽达到主要终点*

**2014 年 2 月 25 日**，印第安纳波利斯 – 礼来制药 (NYSE: LLY) 于今日公布了第六项 AWARD (评估 LY2189265 每周一次给药在糖尿病中的疗效) 研究的主要阳性结果。此项研究主要针对用于 2 型糖尿病治疗的每周一次的度拉糖肽 (在研的长效胰高血糖素样肽 1 (GLP-1) 受体激动剂)。

在 AWARD-6 研究中，每周一次的度拉糖肽 1.5 mg 达到主要研究终点，即非劣效于每日一次的利拉鲁肽 1.8mg，评估指标为从基线至 26 周的糖化血红蛋白 (HbA1c) 的降幅。

“度拉糖肽是唯一一个在 III 期临床试验中被证实非劣效于利拉鲁肽最高获批剂量的 GLP-1 受体激动剂，”礼来制药糖尿病事业部总裁 Enrique Conterno 表示，“AWARD-6 的研究结果以及此前的五项 AWARD 研究，使我们对度拉糖肽将成为 2 型糖尿病患者重要的治疗选择充满信心。一旦获批，度拉糖肽将成为目前唯一一个可以使用的每周一次的 GLP-1 受体激动剂。”

两治疗组患者的不良事件相似，最常报告的是胃肠道相关的不良事件。这些结果与之前度拉糖肽 (每周一次) 的研究一致。

度拉糖肽 (每周一次) 的注册申请已向美国食品和药品管理局 (FDA)、欧洲药品管理局 (EMA) 以及其他国家和地区的监管当局进行递交。申请材料中纳入的前五项 AWARD 研究数据亦已证实：度拉糖肽 1.5mg (每周一次) 在降低 HbA1c 方面优效于安慰剂和活性对照药物。

礼来制药计划在今年晚些时候举办的学术会议上公布 AWARD-6 研究 (度拉糖肽对比利拉鲁肽)、AWARD-2 研究 (度拉糖肽对比甘精胰岛素) 和 AWARD-4 研究 (度拉糖肽对比甘精胰岛素，同时合并使用赖脯胰岛素) 的详细数据。

**关于 AWARD (评估 LY2189265 每周一次给药在糖尿病中的疗效) 研究**

---

AWARD-1 是一项为期 52 周、随机、安慰剂对照研究，在已接受二甲双胍和吡格列酮治疗的 2 型糖尿病患者中比较度拉糖肽（每周一次）和艾塞那肽对于血糖控制的影响。研究共入组 978 名患者，其主要目的在于评估度拉糖肽 1.5mg（每周一次）治疗 26 周后 HbA1c 自基线的降幅是否优于安慰剂。

AWARD-2 是一项为期 78 周、随机、开放标记研究，在已接受二甲双胍和格列美脲治疗的 2 型糖尿病患者中比较度拉糖肽（每周一次）和甘精胰岛素对于血糖控制的影响。研究共入组 807 名患者，其主要目的在于评估度拉糖肽 1.5mg（每周一次）治疗 52 周后 HbA1c 自基线的降幅是否非劣效于甘精胰岛素。该研究满足非劣效性的统计标准，因此优效性检验亦得以进行。

AWARD-3 是一项为期 52 周、随机双盲研究，在早期 2 型糖尿病患者中比较度拉糖肽（每周一次）和二甲双胍对于血糖控制的影响。研究共入组 807 名患者，其主要目的在于评估度拉糖肽 1.5mg（每周一次）治疗 26 周后 HbA1c 自基线的降幅是否非劣效于二甲双胍。该研究满足非劣效性的统计标准，因此优效性检验亦得以进行。

AWARD-4 是一项为期 52 周、随机、开放标记研究，在 2 型糖尿病患者中比较度拉糖肽（每周一次）联合赖脯胰岛素与甘精胰岛素联合赖脯胰岛素对于血糖控制的影响。研究共入组 884 名患者，其主要目的在于评估度拉糖肽 1.5mg（每周一次）联合赖脯胰岛素治疗 26 周后 HbA1c 自基线的降幅是否非劣效于甘精胰岛素联合赖脯胰岛素组。该研究满足非劣效性的统计标准，因此优效性检验亦得以进行。

AWARD-5 是一项为期 104 周、随机、双盲、安慰剂对照研究，在已接受二甲双胍治疗的 2 型糖尿病患者中比较度拉糖肽（每周一次）和西格列汀对于血糖控制的影响。研究共入组 1098 名患者，其主要目的在于评估度拉糖肽 1.5mg（每周一次）治疗 52 周后 HbA1c 自基线的降幅是否非劣效于西格列汀。研究满足非劣效性的统计标准，因此优效性检验亦得以进行。

AWARD-6 是一项随机、开放标记、平行分组研究，在已接受二甲双胍治疗的 2 型糖尿病患者中比较度拉糖肽（每周一次）和利拉鲁肽（每日一次）对于血糖控制的影响。研究共入组 599 名患者，其主要目的在于评估度拉糖肽 1.5mg（每周一次）治疗 26 周后 HbA1c 自基线的降幅是否非劣效于利拉鲁肽 1.8 mg（每日一次）。

## 关于糖尿病

约有 2580 万美国人罹患 1 型或 2 型糖尿病<sup>1</sup>，而全球范围内的患者人数则达 3 亿 8200 万<sup>2</sup>。2 型糖尿病是最为常见的糖尿病类型，估计占有所有糖尿病患者的 90 至 95%。糖尿病是一种慢性疾病，病因在于人体无法合适地生产或利用胰岛素。

---

## 关于礼来糖尿病

礼来制药自从 1923 年上市了全球首个胰岛素产品后，一直是糖尿病医疗领域的全球领导者。如今，礼来制药通过研发合作，广泛、丰富的后续产品线，并继续致力于通过药物、支持项目等为患者提供真正的解决方案，以满足糖尿病患者的多元化需求，让患者生活的更好。

如需了解更多信息，请登录 [www.lillydiabetes.com](http://www.lillydiabetes.com)

## 关于礼来制药（NYSE: LLY）

礼来制药是一家全球领先的的医药公司，致力于通过创新改善人类健康水平。礼来制药诞生于一个多世纪之前，公司创始人致力于研发和生产高质量的药品以满足切实的医疗所需。今天，我们仍然执着于这一使命，并据此开展各项工作。在全球范围内，我们的员工始终努力研发能为人类生活带来改变的药物，并将其提供给那些切实所需的患者。不仅如此，我们还致力于改善公众对于疾病的理解、并更好地开展疾病管理，同时通过投身于慈善事业和志愿者活动回馈社会。如需了解更多关于礼来制药的信息，请登录 [www.lilly.com](http://www.lilly.com) 和 <http://newsroom.lilly.com/social-channels>。

以上新闻发布包含基于礼来制药目前预期的 **dulaglutide** 的前瞻性声明。实际结果相较于这些预期可能存在较大差异。药物在研发和上市过程中存在巨大的风险和不确定性。我们无法确保将来的研究结果和患者用药结果与现有研究结果保持一致，也无法确保 **dulaglutide** 获药监当局的批准、或获得商业成功。关于这些风险以及其他可导致实际结果有别于礼来制药预期的风险和不确定性的进一步讨论，请参见公司在美国证券交易委员会登记的 10-K 表格和 10-Q 表格中的最新内容。除法律规定外，公司没有义务对这些前瞻性陈述进行更新。

# # #

### 参考文献：

- 1 Centers for Disease Control. National Diabetes Fact Sheet-2011. Available at: [http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs\\_2011.pdf](http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs_2011.pdf). Accessed on: February 22, 2012.
- 2 International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, 6th Edition: Fact Sheet. 2013.