



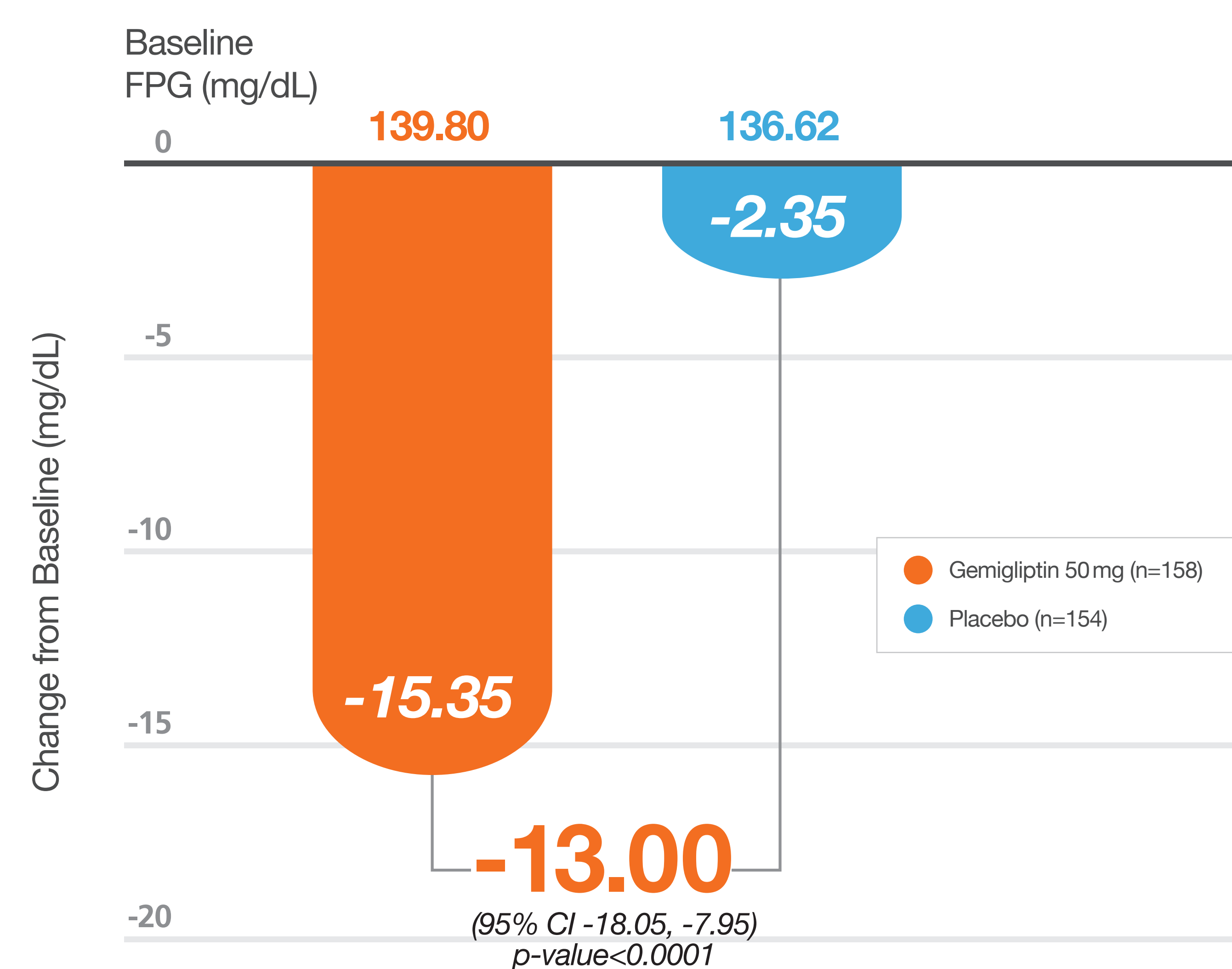
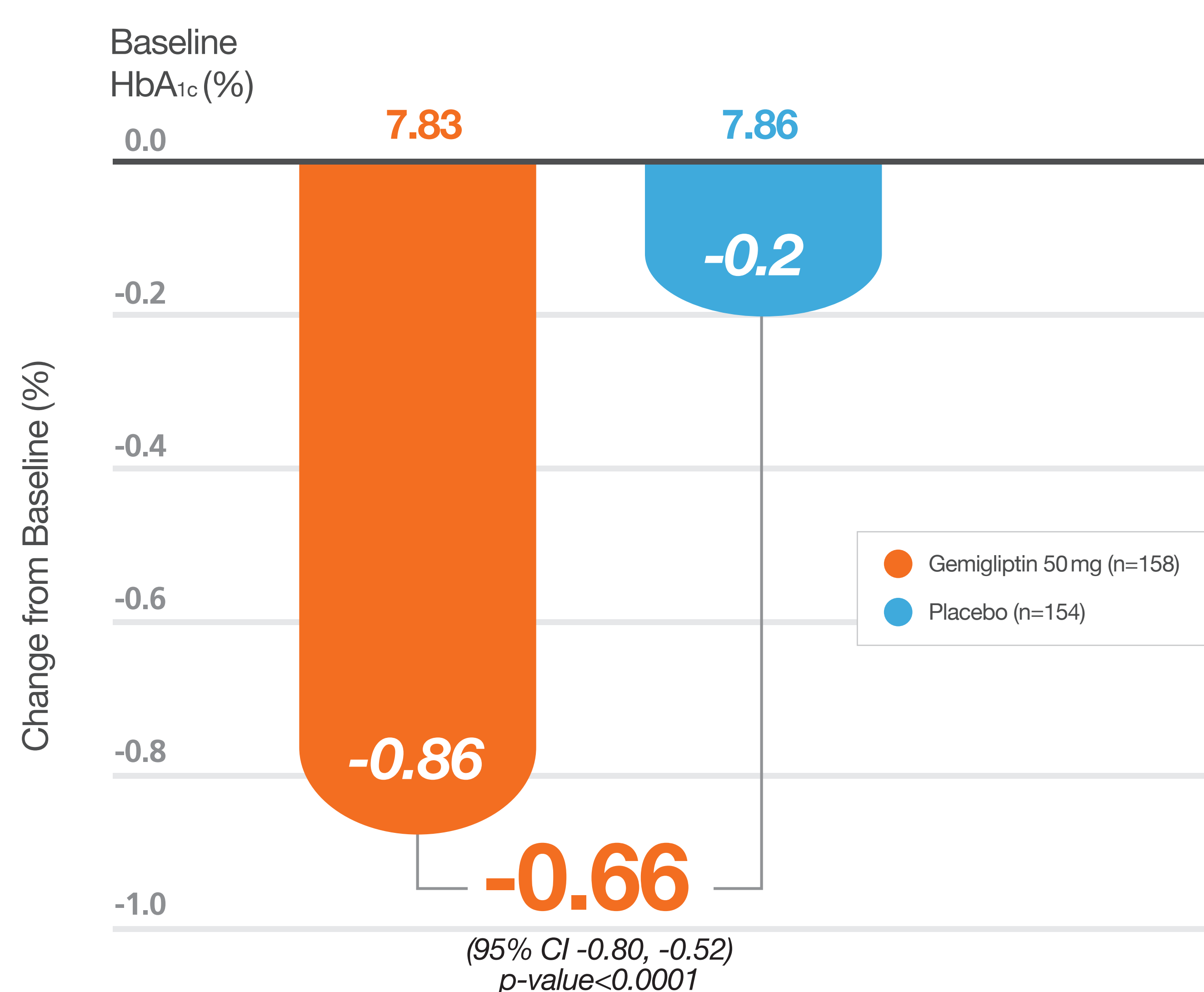
Effect of Gemigliptin as Add-on Therapy to Dapagliflozin plus Metformin in Patients Type 2 Diabetes (SOLUTION Study)

- OBJECTIVE** Dapagliflozin과 Metformin 병용 투여 시 혈당 조절이 적절히 되지 않는 제2형 당뇨병 환자에게 Gemigliptin을 추가한 Triple Therapy의 효능 및 안전성 평가.
- METHOD** 다기관, 무작위배정, 위약 대조 임상 연구
Dapagliflozin과 Metformin 병용 투여 시 혈당 조절이 적절히 되지 않는 제2형 당뇨병 환자에게 Gemigliptin (50 mg, qd) 또는 위약 (Placebo)을 추가 경구 투여.
- **Primary Endpoint** : 기저치 대비 24주 시점의 HbA_{1c} 변화 (위약 대비 우월성 입증)
 - **Secondary Endpoint** : 기저치 대비 24주 시점의 Fasting plasma glucose (FPG), 목표 혈당 도달한 환자 비율 (HbA_{1c} < 7% 또는 < 6.5%), eGFR과 Albuminuria 변화량, 혈청 지질 농도 변화 등.
- SUBJECTS** 만 19세 이상의 제2형 당뇨병 환자 (7% ≤ HbA_{1c} ≤ 11%, FPG ≤ 270 mg/dL) 315명 (Gemigliptin군: 159명, 위약군: 156명) Screening 이전 8주 이상 일정한 용량으로 Dapagliflozin 10 mg/day과 Metformin 1,000 mg/day 이상 병용요법을 받은 환자.

RESULTS

Dapagliflozin과 Metformin 병용 투여 시 혈당 조절이 적절히 되지 않는 제2형 당뇨병 환자에서 **Gemigliptin (50 mg, qd)을 추가 투여 시 위약 대비 현저한 혈당 강하 효과를 확인**하였습니다.

Gemigliptin (50 mg, qd) 추가 투여 시, 위약 대비 현저한 혈당 강하 효과



- Dapagliflozin과 Metformin 복용중인 제2형 당뇨병 환자에게 Gemigliptin 추가 시
– Baseline 대비 24주 시점, **HbA_{1c} 0.86% 감소 & FPG 15.35 mg/dL 감소**
- Safety 관련 특별한 이슈는 확인되지 않음.
- Dapagliflozin과 Metformin에 Gemigliptin을 추가하여 24주 동안 진행한 **Triple Therapy에 대한 우수한 효능과 내약성 확인.**

This data was presented in International Diabetes Federation (IDF) 2021 Annual Meeting Poster Session (IDF21-0645).

Reference 1. Data on file, Clinical Phase III trial in Korea, LG-DPCL019. LG Chem.

GEM-PO-D023-01-JUN23