

## プレスリリース

2012年7月11日

報道関係 各位

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
日本イーライリリー株式会社

この資料は、イーライリリー・アンド・カンパニーとベーリンガーインゲルハイムが6月28日に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したものです。尚、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。また海外の試験であるため、日本の承認内容と異なることがあります。この資料の内容および解釈についてはオリジナルが優先することをご了承ください。

**医学雑誌『ランセット』で新たな発表：  
1,500人以上の患者を対象に実施された2年間にわたる試験で  
リナグリプチンとスルホニル尿素薬を比較**

リナグリプチンは2型糖尿病患者において  
スルホニル尿素薬と同等の血糖値改善効果を発揮  
低血糖症の発現率はスルホニル尿素薬より低く、かつ体重も減少

### 2012年6月28日、ドイツ/インゲルハイム

世界で最も評価の高い医学雑誌の1つである『ランセット』(英語: The Lancet)に、リナグリプチンの2年間にわたる試験結果が本日掲載されました。この試験結果から、リナグリプチンは、メトホルミン単独療法ではコントロール不良な2型糖尿病患者において、スルホニル尿素薬と同等の血糖値改善効果をもたらすことが示されています。同誌には、リナグリプチン群はスルホニル尿素薬群に比べて低血糖症の発症が有意に少なく、スルホニル尿素薬群より2.7キログラムの体重減少が認められたことも記されています<sup>1</sup>。

本試験は、1,552人の患者を対象に実施された2年間にわたるランダム化二重盲検試験です。この試験では、メトホルミン単独療法ではコントロール不良な患者を対象に、ベースラインからのHbA1c値の変化量を指標としてリナグリプチンとスルホニル尿素薬の有効性を比較しています。<sup>1</sup>

エバーハルト・カール大学(ドイツ、テュービンゲン)医学部のバプティスト・ガルヴィッツ教授(Baptist Gallwitz)は次のように述べています。「リナグリプチンとスルホニル尿素薬の血糖コントロールの達成度を直接比較することを主要評価項目とするこの試験結果を、医学界はとても注目していました。またこの試験の安全性評価の結果にも大きな関心を寄せていました。根拠となる心血管系イベントの発現数(n=38)は少ないものの、私たちは今回初めて、リナグリプチンとスルホニル尿素薬の主要な心血管系イベントの発現率を直接比較し、評価することができました」。

リナグリプチンとスルホニル尿素薬のプロファイルは、現在進行中の直接比較アウトカム試験 CAROLINA (DPP-4 阻害薬と実薬対照群を比較する初めてのアウトカム試験) で詳細に検討されます。CAROLINA 試験は、6,000 人の患者を対象とした 5 年間にわたる試験で、本年中に患者登録が完了する予定です<sup>2</sup>。

リナグリプチン (5 mg、1 日 1 回投与) は、2 型糖尿病患者の血糖コントロール改善を目的に食事療法・運動療法に加えて 1 日 1 回服用する錠剤として世界各国の市場で発売されています<sup>3,4</sup>。

日本では、2011 年 7 月 1 日に食事療法、運動療法のみで十分な効果が得られない 2 型糖尿病患者の治療薬 (単独療法) として、日本ベーリンガーインゲルハイムが、「トラゼンタ®錠 5mg (一般名: リナグリプチン)」の製造販売承認を取得しました。現在、他の糖尿病治療薬との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていません。

###

## 糖尿病について

糖尿病患者は世界で 3 億 6,600 万人<sup>5</sup>と推定されています。大半が 2 型糖尿病で、糖尿病全体のおよそ 90~95% を占めます<sup>6</sup>。糖尿病は、インスリンというホルモンを生体が適切に生成、利用できなくなった場合に発症する慢性疾患です<sup>7</sup>。

## ベーリンガーインゲルハイムとイーライリリー・アンド・カンパニーの提携について

2011 年 1 月、ベーリンガーインゲルハイムとイーライリリー・アンド・カンパニーは、糖尿病領域におけるアライアンスを結び、糖尿病領域において大型製品に育成されることが期待される 4 つの治療薬候補化合物を中心に協働していくことを発表しました。同アライアンスは、ベーリンガーインゲルハイムが持つ研究開発主導型イノベーションの確かな実績とイーライリリーが持つ糖尿病領域での革新的な研究、経験、先駆的実績を合わせ、世界的製薬企業である両社の強みを最大限に活用するものです。この提携によって両社は、糖尿病患者のケアにおけるコミットメントを示し、患者のニーズに応えるべく協力しています。この提携に関する詳しい情報については [www.boehringer-ingenelheim.com](http://www.boehringer-ingenelheim.com) または [www.lilly.com](http://www.lilly.com) をご覧ください。

## ベーリンガーインゲルハイムについて

ベーリンガーインゲルハイムグループは、世界でトップ 20 の製薬企業のひとつです。ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界で 145 の関連会社と 44,000 人以上の社員が、事業を展開しています。1885 年の設立以来、株式公開をしない企業形態の特色を生かしながら、臨床的価値の高いヒト用医薬品および動物薬の研究開発、製造、販売に注力してきました。2011 年度は 132 億ユーロ (約 1 兆 4,624 億円) の売上を示しました。革新的な医薬品を世に送り出すべく、医療用医薬品事業の売上の 23.5% 相

当額を研究開発に投資しました。詳細は下記をご参照ください。 <http://www.boehringer-ingelheim.co.jp>

### イーライリリー・アンド・カンパニーについて

1876年創業のイーライリリーは130年の歴史ある研究開発主導型の先進企業であり、世界140カ国以上、約38,000人の社員が自社の研究施設の最新の成果を応用するとともに、社外の研究機関との提携を通じて医薬品のポートフォリオを拡大しています。米インディアナ州インディアナポリスに本社を置きリリーは、医薬品と情報を通じて「こたえ」を提供し、世界で最も急を要する医療ニーズを満たしています。リリーについての詳細は以下のウェブサイトをご覧ください。 [www.lilly.com](http://www.lilly.com)

### リリーの糖尿病事業について

リリーは1923年に世界初の商業用インスリンを開発して以来、糖尿病ケアの分野において常に世界をリードしています。現在もなお、研究開発や事業提携を通じて、幅広い製品ポートフォリオの充実と糖尿病領域へのたゆまぬ企業活動の継続による実質的なソリューションの提供により、糖尿病を患う人々の様々なニーズにおこたえすることを目指しています。薬剤開発やサポートプログラムそして更なる活動を通じて、糖尿病患者さまの生活をより豊かなものにするお手伝いをしてまいります。詳細は以下のウェブサイトをご覧ください。 [www.lillydiabetes.com](http://www.lillydiabetes.com)

このプレスリリースには、2型糖尿病の治療に用いられるリナグリプチン錠剤に関する将来予想に関する記述が含まれています。リリーの現在の予測に基づいていますが、同様の事業に関してと同じく、医薬品の研究開発プロセスおよび商品化には多大なリスクと不確実性が伴います。将来の研究結果や患者体験が、現在までの研究知見と一致するという保証はありませんし、リナグリプチンが商業的に成功を収めるという保証もありません。これらやその他のリスク要因、並びに、不確実要因については、米国証券取引委員会に提出されたリリーの最新のフォーム10-Kおよび10-Qをご覧ください。なお、リリーは将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

-----

本件についてのお問い合わせ先:

- ・ ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社 広報部 TEL 03-6417-2145
- ・ 日本イーライリリー株式会社 渉外企画部 企画・広報担当 山本真紀 TEL 078-242-9462

### REFERENCES

1. Gallwitz, B., Rosenstock J., Rauch, T., et al. Two-year efficacy and safety of linagliptin compared with glimepiride in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin: A randomised, double-blind, active controlled, non-inferiority trial. *Lancet*. 2012 June 28. [E-publication ahead of print].
2. Clinical Trials: CAROLINA: Cardiovascular Outcome Study of Linagliptin Versus Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes.
3. Trajenta™ (linagliptin) tablets. EMA Summary of Product Characteristics. Approval 25 September 2011.
4. Tradjenta™ (linagliptin) tablets. Highlights of Prescribing Information. Initial U.S. Approval: 2011.

5. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 5th Edition: The Global Burden  
<http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/the-global-burden>. Accessed on: June 21, 2012.
6. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 5th Edition: Diabetes  
<http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/diabetes>. Accessed on: June 21, 2012.
7. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 5th Edition: What is Diabetes?  
<http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/what-is-diabetes>. Accessed on: June 21, 2012.