



2011年1月12日

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

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(本社:東京都品川区、代表取締役社長:ジェラード・マッケナ)および、日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表執行役社長:アルフォンゾ G. ズルエッタ)は、2011年1月11日にドイツおよび米国において発表された以下のリリースにつきまして、内容を翻訳してお知らせします。

\*\*\*\*\*

**ベーリンガーインゲルハイムとイーライリリー  
世界の糖尿病患者に新たな治療選択肢を提供する  
戦略的アライアンスを発表**

- 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つの開発中治療薬候補を中心とした大規模な提携合意。
- 両社の糖尿病治療薬パイプラインにある有力な経口糖尿病治療薬候補と基礎インスリンアナログを協力して開発し市場に提供。リリーが開発中である抗 TGF ベータ・モノクローナル抗体の共同開発および共同販売についてのオプションも含む。
- ベーリンガーインゲルハイムは、自社の後期開発段階にある革新的な糖尿病治療薬候補を擁して糖尿病領域に新規参入。リリーが開発中の2つの基礎インスリンアナログによって同領域をさらに拡充。
- リリーは、本合意により糖尿病領域におけるもっとも広範囲にわたる治療選択肢を提供するとのコミットメントを推進。ベーリンガーインゲルハイムと共同で、糖尿病患者、医療従事者により多くの選択肢を提供。



## 独インゲルハイム／米インディアナポリス

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（ニューヨーク証券取引所略号: LLY）は、現在、中期および後期開発段階にある糖尿病治療薬候補のポートフォリオについて、両社で協力して開発を進めて市場に提供することを、世界レベルで合意した旨、1月11日に発表しました。この合意には、ベーリンガーインゲルハイムの2つの経口糖尿病薬候補（リナグリプチンと BI10773）およびリリーが開発を進める2つの基礎インスリンアナログ（LY2605541 と LY2963016）が含まれ、さらにリリーが開発中である抗 TGF ベータ・モノクローナル抗体を共同開発および共同販売するオプションも含まれます。

リナグリプチンはベーリンガーインゲルハイムが創薬し、開発中の1日1回経口投与の DPP-4（ジペプチジルペプチターゼ-4）阻害薬です。現在、米国、欧州、日本で、規制当局による承認審査の段階にあります。ベーリンガーインゲルハイムの BI10773 は、昨年第III相臨床試験の患者登録が開始された SGLT-2 阻害薬です。SGLT（ナトリウム・グルコース輸送体）-2 阻害薬は新規に開発が進められている糖尿病治療薬の薬効群で、腎臓における尿細管でのグルコースの再吸収を阻害することでの薬効が期待されています。現在のところ製造販売承認された SGLT-2 阻害薬は市場にありません。

2011年に第III相臨床試験を開始予定のリリーの2つの基礎インスリンアナログは、構造的に新しい基礎インスリンアナログの LY2605541 と、新しいインスリン・グラルギン製剤の LY2963016 です。さらに今回の合意には、リリーのもう一つの糖尿病治療薬候補である抗 TGF ベータ・モノクローナル抗体を、ベーリンガーインゲルハイムが共同開発および共同販売するオプションも含まれます。この抗 TGF ベータ・モノクローナル抗体については、現在、慢性腎疾患を伴う糖尿病患者による第II相臨床試験が実施されています。

今回のアライアンスは、研究開発主導型の製薬企業2社の科学力と事業力を統合活用することにより、世界的に増加している糖尿病患者の方々の医療ニーズを満たそうとするものです。

イーライリリー・アンド・カンパニーの会長兼 CEO であるジョン・レックライター, Ph.D. は次のように述べています。「これまでも成功裡に提携実績のあるベーリンガーインゲルハイムと、新たに大規模なアライアンスを構築することについて、非常に心を躍らせています。本協力体制を通じ、我々は医薬品産業で最も堅固な糖尿病領域でのポートフォリオを構築することになります。リリーにとって今回のアライアンスは、糖尿病の患者さんに対するサービスの枠を拡大するものであると同時に、当社の糖尿病治療における能力を強化するものです。また、近い将来の製品特許切れに対応する売上拡大のチャンスとなる可能性もあります」。



ベーリンガーインゲルハイムの取締役会会長である Prof. アンドレアス・バーナーは次のように述べています。「私たちベーリンガーインゲルハイムは、自社で創薬し開発を進めている革新的化合物により、新たに糖尿病領域に参入しようとしており、今般、リリーと糖尿病領域における戦略的アライアンスを構築することで合意に至りました。糖尿病領域におけるリリーの専門性と2つの開発中の基礎インスリンアナログ、そしてベーリンガーインゲルハイムの豊富で革新的なパイプラインが組み合わせられるこの提携は、両社に相乗的なベネフィットをもたらします」。

今回の合意における取り決めのもとで、リリーは3億ユーロを一時金としてベーリンガーインゲルハイムに支払います。ベーリンガーインゲルハイムは、リナグリプチンと BI10773 の薬事マイルストーンとして、合計で最大6億2500万ユーロを受け取る権利を有します。リリーは、2つの基礎インスリンアナログの薬事マイルストーンとして、合計で最大6億5000万ドルを受け取る権利を有します。ベーリンガーインゲルハイムが上述の抗 TGF ベータ・モノクローナル抗体の第III相共同開発と共同販売のオプションを行使した場合、リリーはそのオプション行使、および薬事マイルストーンに応じて最大5億2500万ドルを受け取る権利を有します。両社は開発コストを等分に負担します。今回のアライアンスの結果として、いずれかの製品が承認に至れば、その製品の販売コストと粗利益も等分に負担・配分されることとなります。両社はそれぞれ自社が提供した製品の売上に応じた支払いを受け取る権利を有します。

今回の合意の結果として、リリーは2011年の1株当たり利益が、一時金のインパクト(1株当たり\$0.27)を含め、\$0.45から\$0.50の範囲内で希釈化するものと予想しています。リナグリプチンの上市が成功裡に進められることを前提に、この希釈化は、2012年と2013年には進行的かつ有意に減少すると予想しています。2014年の利益で、今回の提携による損益が分岐点または若干プラスに転じる見通しで、2015年以降は、より有意にプラスで推移します。今回の提携の2011年における財務上の影響は、2011年1月27日に発表予定の2010年度第4四半期と通期の決算と合わせて発表される、リリーの2011年度業績予想に反映されます。

### **糖尿病について**

糖尿病の成人患者数は世界で2億8,500万人と推計されます。米国では2,400万人以上が糖尿病を罹患しています<sup>(1,2)</sup>。これらの患者の90~95%は2型糖尿病です。糖尿病が米国で直接ならびに間接に発生させている医療費は、年間およそ1740億ドルにのぼります<sup>(3)</sup>。米疾病対策予防センターの国民健康栄養調査によると、糖尿病患者のおよそ60%は、現在使用している治療レジメンによって、目標とする血糖値を達成していません<sup>(4)</sup>。



### ベーリンガーインゲルハイムについて

ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界 50 カ国に 142 の関連会社を持つベーリンガーインゲルハイムグループは、世界で 41,500 人の社員を有するトップ 20 の製薬企業のひとつです。1885 年の設立以来、125 年間、株式公開をしない企業形態の特色を生かしながら、人々の健康および保健医療の向上に寄与すべく、ヒト用医薬品およびアニマルヘルス(動物薬)を中心にビジネスを展開しています。

ベーリンガーインゲルハイムについての詳細情報は:

[www.boehringer-ingenelheim.com](http://www.boehringer-ingenelheim.com) (グローバル)

[www.boehringer-ingenelheim.co.jp](http://www.boehringer-ingenelheim.co.jp) (日本)

からご参照下さい。

### リリーの糖尿病事業について

リリーは 85 年以上にわたり糖尿病の患者さんの生命ならびに治療を支援する企業として、常に世界をリードしてきました。リリーは世界初の商業用インスリンを 1923 年に開発した企業であり、糖尿病を管理するための医薬品ならびに投与システム分野で今も最先端を走り続けています。また、リリーは、実用的なツール、教育、支援プログラムなど、治療以外のソリューションの提供にも注力しており、こうしたプログラムは長期にわたる糖尿病治療における障壁の克服に寄与しています。糖尿病と共に生き、治療を続ける患者さん一人ひとりの道のりが、リリーの活動の原動力となっています。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).

### イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリーは研究開発主導型の先進企業であり、世界中の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くリリーは、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)



このプレスリリースには、リリーおよびベーリンガーインゲルハイムの現在の予想に基づく前向き声明が含まれていますが、実際の結果は、様々な要因によって予想とは実質的に異なるものとなる可能性があります。医薬品の研究開発には有意なリスクと不確実性が伴います。このリリース中で述べられている全ての化合物も含め、パイプライン製品が臨床上の承認や製造承認を確実に得られるという保証はありません。また、商業的に成功するという保証もありません。さらに、今回の提携から予想される財務・商業的結果が実現するという保証もありません。リリーの業績を左右する可能性のあるその他の危険因子は、米国証券取引委員会に提出されたフォーム 10-Kおよび 10-Qに記載されています。両社は、前向き声明を更新する義務を負うものではありません。

# # #

(1) The International Diabetes Federation Diabetes Atlas. Available at:

<http://www.diabetesatlas.org/content/some-285-million-people-worldwide-will-live-diabetes-2010>. Accessed September 10, 2010.

(2) Diabetes Statistics. American Diabetes Association. Available at:

<http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diabetes-statistics/>. Accessed September 10, 2010.

(3) Direct and Indirect Costs of Diabetes in the United States. American Diabetes Association.

Available at: <http://www.diabetes.org/how-to-help/action/resources/cost-of-diabetes.html>. Accessed September 10, 2010.

(4) Saydah SH, Fradkin J and Cowie CC. Poor control of risk factors for vascular disease among adults with previously diagnosed diabetes. *JAMA*. 2004;291:335-42.

\*\*\*\*\*

本件についてのお問い合わせ先:

- ・ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 広報部 TEL 03-6417-2145
- ・ 日本イーライリリー株式会社 企業広報・社内広報部 三井貴子 TEL 078-242-9614

\*\*\*\*\*