

プレスリリース

2012年10月2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、ドイツ ベーリンガーインゲルハイムと米国イーライリリー・アンド・カンパニーが9月21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。

Trajenta®(リナグリプチン)、欧州にて2型糖尿病患者における インスリンへの追加療法での適応*をCHMP(ヒト用医薬品委員会)が推奨

*日本においては、トラゼンタ®の添付文書上は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ないとされています。

2012年9月21日 ドイツ/ベルリン、米国/インディアナポリス

ベーリンガーインゲルハイムと米国イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY)は、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会より、DPP-4阻害薬 Trajenta®(リナグリプチン)の適応の拡大を推奨する肯定的意見を受けた旨、発表しました。欧州委員会から承認されると、成人2型糖尿病患者におけるインスリンとの併用で、Trajenta®の適応が拡大されます。

CHMP(ヒト用医薬品委員会)は、インスリン単独療法に食事療法と運動療法を併用しても血糖コントロールが不十分な場合に、インスリンとの併用療法でリナグリプチン(メホルミンの有無を問わない)の承認を推奨しました。こうしたCHMPの肯定的意見の根拠となったのは多数の臨床試験から得られた結果です。そのうち52週以上にわたる第3相試験の有効性データからは、基礎インスリンと併用した場合のリナグリプチンの有効性と安全性が証明されました(主要評価項目:24週後の有効性)。臨床試験の結果では、24週後に、インスリンにリナグリプチンを追加投与した群ではインスリン単独投与群よりも良好な血糖コントロールが得られ、低血糖リスクの上昇もないことが示されました¹。

リナグリプチン(5mg、1日1回)は、欧州、カナダではTrajenta®、米国ではTradjenta™、その他のいくつかの国ではTrazenta®の商品名で販売されています。^{2,3}

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

1型および2型糖尿病の患者数は、世界で3億6600万人と推定されています⁴。大半が2型糖尿病であり、糖尿病全体のおよそ90~95%を占めます⁴。糖尿病は、インスリンというホルモンを生体が適切に分泌、利用しにくくなったりした場合に発症する慢性疾患です⁵。

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、同領域において大型製品に成長す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、糖尿病患者ケアへの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。このアライアンスに関する詳細は、www.boehringer-ingelheim.com または www.lilly.com をご参照ください。

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。

日本ではベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社が持ち株会社として、その傘下にある完全子会社の日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(医療用医薬品)、エスエス製薬株式会社(一般用医薬品)、ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ ジャパン株式会社(動物用医薬品)、ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社(医薬品製造)の4つの事業会社を統括しています。日本のグループ全体で約2,700人の社員が、革新的な医薬品の研究、開発、製造、販売に従事しています。

詳細以下のウェブサイトをご覧ください。 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

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

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の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、医薬品の研究開発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するという保証もありません。リリーの業績に影響する可能性のあるその他のリスク要因については、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 糖尿病事業部広報代行(MSL) 平田研 TEL03-5719-8906
- ・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

-
1. Boehringer Ingelheim. Data on File
 2. Trajenta® (linagliptin) tablets. EMA Summary of Product Characteristics. Approval 25 September 2011. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002110/WC500115745.pdf
 3. Tradjenta™ (linagliptin) tablets. Highlights of Prescribing Information. Initial U.S. Approval: 2011.
 4. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas 5th edn. www.idf.org, 2011.
 5. World Health Organization: Fact Sheet No. 312 What is Diabetes?, 2010.