

プレスリリース

2013年1月23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1月7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。なお、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、日本の試験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。

ベーリンガーインゲルハイムとイーライリリー、empagliflozin*に関する 主要な第3相臨床試験から肯定的で良好なデータが得られたことを発表

*empagliflozin は開発中の新規化合物です。その有効性と安全性はまだ十分に確立していません。

2013年1月7日 ドイツ/インゲルハイム

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、2型糖尿病治療薬として開発中の、ナトリウム依存性グルコース共輸送担体-2(SGLT-2)阻害薬 empagliflozin に関して完了した4つの第3相臨床試験で、良好な結果が得られたことを発表しました。これら4つの試験すべてにおいて、1日1回投与の empagliflozin 10mg 群および 25 mg 群では、有効性の主要評価項目である HbA1c 値のベースラインからの変化に関して、プラセボと比べて有意な低下が認められました。

これら4つの主要な第3相臨床試験の内容は次のとおりです。

- **Study 1245.20**(n=986)では、empagliflozin 10mg および 25 mg の単独療法群を24週にわたりプラセボ投与群と比較しました¹。
- **Study 1245.23**(n=1,504)では、メトホルミンおよびメトホルミン+スルホニル尿素薬への追加療法として empagliflozin 10mg 投与群および 25 mg 投与群を24週にわたりプラセボ投与群と比較しました¹。
- **Study 1245.19**(n=499)では、ピオグリタゾンおよびピオグリタゾン+メトホルミンへの追加療法として empagliflozin 10mg 投与群および 25 mg 投与群を24週にわたりプラセボ投与群と比較しました¹。
- **Study 1245.36**(n=741)では、empagliflozin 25mg を軽度、中等度、または重度の腎障害を持つ2型糖尿病患者に、さらに empagliflozin 10 mg を軽度の腎障害を持つ患者に投与し、52週にわたりプラセボ投与群と比較しました¹。

有害事象の発現率は、プラセボ群、empagliflozin 10 mg 群および empagliflozin 25 mg 群の間で同様でした。Empagliflozin 10 mg 投与群および empagliflozin 25 mg 投与群ではプラセボ投与群よりも高頻度に性感染症が発現しました。安全性に関するこの結果は、empagliflozin の第 2 相臨床試験の結果と一致していました。

Empagliflozin は、成人 2 型糖尿病患者における血糖値低下作用を研究中の薬剤クラスに属します。これまでに行われた SGLT-2 阻害薬の臨床試験では、膵β 細胞の機能やインスリン抵抗性とは独立して、過剰なグルコースを尿中に排出することにより血糖値を引き下げることが示されています。

ベーリンガーインゲルハイム医薬開発担当上級副社長 Prof. クラウス・デュギは「ベーリンガーインゲルハイムとリリー社は、empagliflozin について得られた有効性と安全性のデータに大いに勇気づけられています。多くの 2 型糖尿病患者さんの目標とする血糖値を達成できていないため、従来とは異なる治療手段が求められています。このような患者さんに対して、新たなクラスの医薬品による治療の選択肢を提供することの実現に一步近づきました」と述べています。

イーライリリー糖尿病事業部プレジデント エンリケ・コンテルノは「Empagliflozin に関するこれらの第 3 相臨床試験の結果を喜ばしく思っています。糖尿病は世界中で驚くほどのスピードで拡大しています。患者さんの血糖値を改善し、治療目標を達成するため、患者さんや医師からは、さらに多くの治療手段を求められています」と述べています。

Empagliflozin は 14,500 人を超える成人の 2 型糖尿病患者が参加する、第 3 相臨床試験プログラムで研究されています¹。このプログラムは 8 つの国際共同臨床試験から構成されており、大規模な心血管イベント試験も含まれています。

Empagliflozin の主要な臨床試験は 2012 年に完了しており、ベーリンガーインゲルハイムとリリーは米国、欧州および日本での承認申請を 2013 年中に計画しています。両社は、これらの試験の詳細なデータを、2013 年および 2014 年に開催される医学学会で発表し、さらに論文として公表する予定です。

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²。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³。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したり、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⁴。

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。

ベーリンガーインゲルハイムにとって、社会的責任を果たすことは、企業文化の最も重要な柱の一つです。事業を展開する世界の国々において、社会問題に取り組み、社員とその家族を思いやり、全社員に平等な機会を提供することが、ベーリンガーインゲルハイムの基盤です。そして、尊重と誠実を重んじ、環境保護と持続可能な社会の実現に向けて貢献することが、ベーリンガーインゲルハイムの本質であり使命です。

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。詳細は以下のホームページをご覧ください。 www.boehringer-ingelheim.co.jp

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリーは研究開発主導型の先進企業で、自社の世界中の研究施設および社外の研究機関との提携から得られた最新の成果の応用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ホームページをご覧ください。

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、治験中の empagliflozin 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、他の医薬品同様、医薬品の研究開発と商業化には多大なリスクと不確実性が伴います。今後の臨床試験結果や患者さんの体験が、これまでの臨床試験で得られた知見と一致するという保証も empagliflozin の規制当局の承認が得られるという保証も商業的に成功す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-Q および 10-K 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

REFERENCES

1. www.clinicaltrials.gov Data on file, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas Poster. 2012 Update. 2012(5th Edition).
3. World Health Organization: Fact Sheet No. 312 What is Diabetes?, 2010.
4. International Diabetes Federation. What is Diabetes?. IDF Diabetes Atlas. 2011(5th Edition).