

## プレスリリース

2017年1月6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 2016 年 12 月 16 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。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。なお、日本におけるジャディアンス<sup>®</sup>錠の効能・効果は 2 型糖尿病であり、心血管イベントのリスク減少に関連する効能・効果の適応は取得しておらず、今後の承認取得については未定です。

### 医薬品評価委員会(CHMP)、ジャディアンス<sup>®</sup>の心血管死のリスク減少に肯定的見解を採択

- EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験において、心血管疾患を有する成人 2 型糖尿病患者に対してジャディアンス<sup>®</sup>を、標準治療に上乗せ投与したところ、プラセボと比較して心血管死のリスクを 38%減少させました<sup>1</sup>。
- 欧州医薬品庁の医薬品評価委員会(CHMP)は、血糖コントロールが不十分な成人 2 型糖尿病患者の治療に対するジャディアンス<sup>®</sup>(エンパグリフロジン)の既存の添付文書改訂を推奨しました。
- CHMP が血糖コントロールと心血管イベントの両方に効果があるとしてとある糖尿病治療薬の使用を支持するのは初めてのことで<sup>3</sup>。

#### 2016 年 12 月 16 日 ドイツ/インゲルハイム、米国/インディアナポリス

欧州医薬品庁(EMA)の医薬品評価委員会(CHMP)は、12月16日、効能効果の変更を含むジャディアンス<sup>®</sup>(エンパグリフロジン)の添付文書の改訂に肯定的見解を示しました<sup>2</sup>。CHMPは、食事と運動による糖尿病治療の補助として、血糖コントロールが不十分な成人 2 型糖尿病患者に対する治療にジャディアンス<sup>®</sup>を推奨していますが、今回推奨された製品情報には、2 型糖尿病患者の血糖コントロール改善に関するデータに加えて、心血管疾患を有する 2 型糖尿病患者の心血管死のリスク減少に関するデータが含まれています<sup>2</sup>。ジャディアンス<sup>®</sup>は、現在のところ、心血管アウトカムに特化した臨床試験で心血管死のリスク減少を示した唯一の経口糖尿病治療薬です。

これらの肯定的見解は、EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験の結果に基づいています<sup>1</sup>。この試験では、成人 2 型糖尿病および心血管疾患に対する標準治療にジャディアンス<sup>®</sup>を上乗せ投与した結果、プラセボと比較して、主要評価項目である複合エンドポイント(心血管死、非致死的心筋梗塞、非致死の脳卒中)のリスクを 14%有意に減少させました。ジャディアンスを標準治療に上乗せ投与することによって、非致死的心筋梗塞または非致死の脳卒中のリスクに関して統計学的に有意な差は認めませんでした。心血管死については 38%の減少がみられました。

ベーリンガーインゲルハイムの医療用医薬品部門代謝疾患領域のグローバル・バイスプレジデント ハンス・ユルゲン・ヴェーレ教授は次のように述べています。「心血管疾患は、2 型糖尿病患者の死因の第 1 位です。心血管疾患を有する 2 型糖尿病患者の寿命は最大 12 年短くなっています。現在の標準治療を上回る治療ニーズは極めて高く、CHMP の今回の推奨は、2 型糖尿病患者の心血管死の負担を軽減させるための重要なステップになります」。

12月2日、米国食品医薬品局(FDA)は、心血管疾患を有する成人 2 型糖尿病患者に対する心血管死のリスク減少に関するジャディアンス<sup>®</sup>の新たな適応を承認しました。

以上

## 【参考情報】

### 糖尿病と心血管疾患について

糖尿病患者は全世界で4億1,500万人以上、そのうち1億9,300万人は未診断であると推定されています<sup>3</sup>。また、糖尿病患者は2040年までに6億4,200万人に増加すると予測されています<sup>3</sup>。2型糖尿病は最も頻度の高い病型であり、高所得国では糖尿病症例の最大91%を占めています<sup>3</sup>。糖尿病は、身体がインスリンというホルモンを適切に産生したり、使用したりできない場合に起こる慢性疾患です<sup>3</sup>。

糖尿病は高血糖、高血圧、および肥満などを伴うため、心血管疾患は糖尿病の主要な合併症であるとともに、糖尿病と関連する主要な死亡原因です<sup>4,5</sup>。糖尿病患者は、糖尿病に罹患していない人と比較して、心血管疾患を発生するリスクは2~4倍です<sup>3</sup>。2015年には糖尿病によって全世界で500万人が死亡し、心血管疾患が主要な原因でした<sup>3,4</sup>。全世界の2型糖尿病患者の死亡のうち約50%は心血管疾患が原因です<sup>6,7</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、同領域において大型製品に成長することが期待される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・アンド・カンパニ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。

### 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は、世界でトップ20の製薬企業の1つです。ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界で145の関連会社と約50,000人の社員が、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、社会的責任は企業文化の重要な柱であり、その中にはグローバル規模のイニシアチブ「Making More Health(人々のより良い健康の実現を目指して)」などの社会的なプロジェクトへの関与や、社員への思いやりの精神などがあります。また、お互いに配慮し、平等な機会を提供し、業務やキャリアと家族生活との調和を重んじることは、相互協力の基盤となるものです。また、環境保護と持続可能な社会の実現に向けて注力しています。

2015年度は148億ユーロ(約1兆9873億円)の売上高を達成しました。革新的な医薬品を世に送り出すべく、売上の20.3%相当額を研究開発に投資しました。

### イーライリリー・アンド・カンパニーの糖尿病事業について

イーライリリー・アンド・カンパニーは1923年に世界で初めてインスリン製剤を開発して以来、糖尿病ケアの分野において常に世界をリードしてきました。現在も、糖尿病をもつ人々やケアを行う人々の様々なニーズに応えることで、この伝統を築いています。研究開発や事業提携、拡大し続ける幅広い医薬品ポートフォリオ、そして、医薬品からサポートプログラムをはじめとする実質的なソリューションを提供し続けることを通じて、世界中の糖尿病をもつ人々の生活の改善に努めます。詳細はウェブサイトをご覧ください。

### イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。イーライリリー社は、1世紀以上前に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造するこ

とに全力を尽くした 1 人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。

### 日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの子会社で、人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じて日本の医療に貢献しています。統合失調症、うつ、双極性障害、注意欠如・多動症 (AD/HD)、疼痛、がん (非小細胞肺癌、膵がん、胆道がん、悪性胸膜中皮腫、尿路上皮がん、乳がん、卵巣がん、悪性リンパ腫、胃がん、結腸・直腸がん)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症、乾癬などの治療薬を提供しています。また、アルツハイマー型認知症、関節リウマチなどの診断薬・治療薬の開発を行っています。詳細はウェブサイトをご覧ください。

<http://www.boehringer-ingelheim.com>

(ベーリンガーインゲルハイム)

<http://www.boehringer-ingelheim.co.jp>

(ベーリンガーインゲルハイムジャパン)

<http://www.lilly.com>

(イーライリリー・アンド・カンパニー)

<http://www.lilly.co.jp>

(日本イーライリリー)

### REFERENCES

1. Zinman B, et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2015;373:2117–28.
2. CHMP Meeting Highlights, published on December 16, 2016. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/002677/WC500218154.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/002677/WC500218154.pdf)
3. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th edition. Brussels, Belgium 2015. Available at: [www.diabetesatlas.org/](http://www.diabetesatlas.org/) Last accessed November 2016.
4. World Heart Federation. Diabetes as a risk factor for cardiovascular disease. Available at: [www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/cardiovascular-disease-risk-factors/diabetes](http://www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/cardiovascular-disease-risk-factors/diabetes). Last accessed November 2016.
5. World Health Organisation. Diabetes: fact sheet no. 312. Available at: [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/#](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/#). Last accessed November 2016.
6. Nwaneri C, et al. Mortality in type 2 diabetes mellitus: magnitude of the evidence from a systematic review and meta-analysis. *The British Journal of Diabetes & Vascular Disease* 2013;13:192–207.
7. Morrish NJ, et al. Mortality and causes of death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. *Diabetologia* 2001;44(2):S14–21.

*This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about JARDIANCE as a treatment for adults with type 2 diabetes and established CV disease and reflects Lilly's current belief. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that future study results will be consistent with the results to date or that JARDIANCE will receive additional regulatory approvals. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's most recent Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.*