

## プレスリリース

2017年2月9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 2017 年 1 月 26 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。

### EU においてジャディアンス<sup>®</sup>(エンパグリフロジン) 心血管死のリスク減少に関するデータが添付文書に記載 2 型糖尿病治療薬として初

- ・ 欧州委員会が、血糖コントロールおよび心血管イベントの両方に対する効果を有する糖尿病治療薬としてその使用を承認したのは、今回が初めてです。
- ・ 更新された添付文書に盛り込まれる心血管データは EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験から得られたものであり、同試験では心血管疾患を有する 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>。
- ・ 心血管疾患は 2 型糖尿病患者の死因の第 1 位です<sup>2</sup>。

#### 2017 年 1 月 26 日 ドイツ/インゲルハイム、米国/インディアナポリス

欧州委員会は、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現在のジャディアンス<sup>®</sup>(エンパグリフロジン)の効能効果に変更を加えるため、ジャディアンス<sup>®</sup>の添付文書を更新することを承認しました<sup>3</sup>。承認された添付文書には今後、血糖コントロールの改善に関するデータに加え、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ます<sup>3</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<sup>1</sup>。ジャディアンス<sup>®</sup>は、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(LLY)が販売しています。

ベーリンガーインゲルハイムの循環器代謝部門の責任者でコーポレートシニアバイスプレジデントのゲオルグ・ファン・ハウゼン医師は次のように述べています。「2 型糖尿病患者さんの 2 人に 1 人が心血管疾患で死亡しています。欧州委員会は、今回の承認により、このような患者さんにおいて心血管死のリスクを減少させることの重要性を示しました。これにより、ジャディアンス<sup>®</sup>は、血糖降下以外の効果も有することが認められた唯一の糖尿病治療薬となりました。つまり、医師から心血管疾患を有する 2 型糖尿病患者さんに糖尿病治療薬としてジャディアンス<sup>®</sup>が提供されることで、同時に生命にかかわるレベルで心血管に対するベネフィットを与える可能性がもたらされたのです」。

更新された EU の添付文書には今後、心血管疾患を有する 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%減少させたという EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験の結果が記載されます<sup>1</sup>。同試験では、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、非致命的脳卒中)のリスクを 14%有意に減少させました<sup>1</sup>。非致命的心筋梗塞または非致命的脳卒中のリスクに関して統計学的に有意な差は認められませんでした<sup>1</sup>。

リリーのシニアバイスプレジデント兼糖尿病事業部プレジデントであるエンリケ・コンテルノ氏は次のように述べています。「これは 2 型糖尿病コミュニティにとって非常に良いニュースです。今回の欧州委員会からの承認取得と世界各国の規制当局からの承認取得により、心血管疾患を有する 2 型糖尿病患者さんの生活に良い変化をもたらすという目標に対し大きな一歩として前進することができました」。

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>4</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>4</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>4</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>4</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>2,5</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>2</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>2,4</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 50,000 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. 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 January 2017.
3. European Summary of Product Characteristics Jardiance®, approved January 19, 2017. Data on file.
4. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th edition. Brussels, Belgium 2015. Available at: [www.diabetesatlas.org/](http://www.diabetesatlas.org/). Last accessed January 2017.
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 January 2017.
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.*