

## プレスリリース

2017年7月13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7月3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、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・効果は取得しておりません。

### ジャディアンス<sup>®</sup>(エンパグリフロジン)の安全性データのプール解析結果を公表

2017年7月3日 ドイツ/インゲルハイム、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イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY)は、12,500人以上の成人2型糖尿病患者を対象とした15件の試験と4つの延長試験の安全性データのプール解析において、ジャディアンス<sup>®</sup>(エンパグリフロジン)(10 mg または 25 mg)による治療は忍容性に優れ、下肢切断や骨折では、プラセボ群とジャディアンス<sup>®</sup>群において不均衡は認められなかったと発表しました。EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験を含むこのプール解析の結果は、Advances in Therapyに掲載されました。<sup>1</sup>

ジャディアンス<sup>®</sup>(エンパグリフロジン)は、心血管死のリスク減少に関するデータが複数の国の添付文書に記載された初めての2型糖尿病治療薬です。EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験では、心血管イベントの発症リスクが高い2型糖尿病患者において、標準治療(血糖降下薬や心血管治療薬など)にジャディアンス<sup>®</sup>を上乗せ投与した結果、プラセボ群と比較して心血管死のリスクを38%減少させました。EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験におけるジャディアンス<sup>®</sup>の安全性プロファイルは、ジャディアンス<sup>®</sup>に関する過去の試験の結果や現在添付文書に記載されている情報と一致していました。

今回公表された論文では、15の無作為化第I~III相試験と4つの延長試験において、プラセボ(N=4,203)、ジャディアンス<sup>®</sup>10 mg(N=4,221)、またはジャディアンス<sup>®</sup>25 mg(N=4,196)を投与された2型糖尿病の患者を対象として解析を行いました。有害事象については、ジャディアンス<sup>®</sup>またはプラセボを少なくとも1回服用した患者を対象として評価しました。

解析の結果、有害事象、重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象の割合は、プラセボを投与された患者と比較してジャディアンス<sup>®</sup>を投与された患者で同程度でした。

SU薬による治療を受けていた患者を除く、低血糖症の発現割合は、プラセボ群、ジャディアンス<sup>®</sup>10mg群およびジャディアンス<sup>®</sup>25mg群で、各々21.9、24.5および23.4%でした。

下肢切断率は全ての群において1.1%でした。EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験において、下肢切断に至った患者の割合は、プラセボ群(1.8%)とジャディアンス<sup>®</sup>群(1.9%)でした。プール解析において、切断に関係する可能性があるその他の事象(末梢動脈閉塞疾患、糖尿病足病変、感染症および創傷)の発現割合は、プラセボ群とジャディアンス<sup>®</sup>群で同程度でした。

骨折の発現割合は、プラセボ群、ジャディアンス®10 mg 群およびジャディアンス®25mg 群でそれぞれ 2.9、2.8 および 2.5%で同程度でした。性器感染症の発生率は、プラセボ群で 1.6%、ジャディアンス®10mg および 25mg 群で各々6.1%、6.0%でした。

尿路感染症の発現割合は、治療群間で同程度でした(14.5~15.1%)。

## 参考情報

### エンパグリフロジンについて

エンパグリフロジン(ジャディアンス®)は、1日1回経口投与の選択性の高いナトリウム依存性グルコース共輸送担体(SGLT2)阻害剤であり、欧州および米国をはじめ、世界各国で成人2型糖尿病患者の治療薬として承認されています。

2型糖尿病で高血糖の患者さんに対してエンパグリフロジンでSGLT2を阻害することで、過剰な糖を尿中に排出させます。さらに、エンパグリフロジンの投与により塩分(ナトリウム)を体外に排出させ、循環血漿量を低下させます。エンパグリフロジンは1型糖尿病患者および糖尿病性ケトアシドーシス(血中または尿中のケトン体が増加)の患者には使用できません。

### 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

研究開発主導型の製薬企業ベーリンガーインゲルハイムは、130年以上にわたり、医療用医薬品と動物用医薬品において革新的な医薬品を提供してきました。ベーリンガーインゲルハイムは世界におけるトップ20製薬企業の1つで、株式を公開しない独立した企業形態を維持しています。約50,000人の社員が、医療用医薬品、アニマルヘルスおよびバイオ医薬品の受託製造の3つの事業分野において、革新的な製品開発を通じた価値の創出に日々取り組んでいます。2016年度、ベーリンガーインゲルハイムは159億ユーロ(1兆9,133億円)の売上高を達成しました。30億ユーロを超える研究開発費は売上の19.6%に相当します。

ベーリンガーインゲルハイムにとって社会的責任を負うのは当然のことです。「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はそのためです。ベーリンガーインゲルハイムは社員の多様性を促し、社員の様々な経験やスキルの活用を積極的に進めています。また、環境保護と持続可能な社会の実現に向けて全力を尽くしています。

なお、ベーリンガーインゲルハイムはフランスに本社を置くサノフィ社と戦略的事業交換を行い、2017年1月のクロージングを以て、ベーリンガーインゲルハイムのコンシューマーヘルスケア(CHC)事業をサノフィへ譲渡し、サノフィの動物用医薬品事業であるメリアルを取得しました。

日本では日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が医療用医薬品ビジネス、ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ ジャパン株式会社とメリアル・ジャパン株式会社が動物用医薬品ビジネス、そしてベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社が医療用医薬品製造を担っており、ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社が上記4つの事業会社にサービスを提供しています。

### 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・カンパニーの日本法人です。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、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。

詳細はウェブサイトをご覧ください。

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. Kohler S.: Safety and Tolerability of Empagliflozin in Patients with Type 2 Diabetes: Pooled Analysis of Phase I-III Clinical Trials. *Adv Ther.* 2017;34(7):1-32
2. Zinman B., et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 10.1056 (2015).
3. Wanner C, et al. Empagliflozin and progression of kidney disease in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2016;375:323-334.

*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 heart failure 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.*