

プレスリリース

2016年4月27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4月19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、ジャディアンス[®]の効能・効果は2型糖尿病であり、慢性心不全に関連する効能・効果は取得していません。

慢性心不全患者を対象に ジャディアンス[®](エンパグリフロジン)の試験計画を発表

- この試験では、慢性心不全の患者を対象にジャディアンス[®]について評価予定
- この試験は、EMPA-REG OUTCOME[®]試験の結果を受けて計画

2016年4月19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・カンパニーは、糖尿病治療薬であるジャディアンス[®](エンパグリフロジン)について、慢性心不全患者を対象に、2つのアウトカム試験を実施する計画を発表しました。これらの試験は、今後12ヶ月以内に開始することを目標としており、2型糖尿病患者を合併する慢性心不全患者のみならず、2型糖尿病を合併しない慢性心不全患者も登録する予定です。

ジャディアンス[®]は、心血管アウトカムに特化した試験(EMPA-REG OUTCOME[®]試験)において、心血管死のリスクの低下を示した初めての糖尿病治療薬です。この結果は、心血管イベントの発症リスクが高い2型糖尿病患者さんを対象に、ジャディアンス[®]を標準治療(他の糖尿病治療薬および心血管治療薬など)に上乗せして実施した試験から得られました。本試験では、心血管死のリスクを38%低下させることに加え、心不全による入院のリスクを35%低下させたことも示されました。これらの結果に基づき、今回の試験を計画するに至りました。

ベーリンガーインゲルハイム医療用医薬品部門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。「EMPA-REG OUTCOME[®]試験では、ジャディアンス[®]が心血管リスクの高い2型糖尿病患者さんにおける心血管死のリスクを低下させることが示されたことから、今後のジャディアンス[®]の心不全に対する調査に対しても期待を寄せています。」

ストニーブルック大学病院の循環器専門医、ジャヴェッド・バトラー医学博士は次のように述べています。「心不全患者さんの2人に1人が診断後5年以内に死亡しています。現在、このような疾患に苦しむ患者さんに対する効果的な治療法が求められています。」

以上

【参考情報】**心不全について**

心不全とは、心臓が体中に十分な血液を送り出すことができない状態のことをいい、身体を衰弱させ、死亡に至る場合もあります。罹患者は多く、世界中で 2600 万人、米国では 570 万人もの人が慢性心不全を抱えています。米国では 35 秒に 1 人の割合で、新たな患者が心不全と診断されています。心不全は著しく高い罹患率および、死亡率を伴い、未だに十分な対処がなされていないことから、治療ニーズが非常に高い疾患です。心不全は糖尿病患者さんで大変多く見られますが、心不全患者さん全体の約 3 分の 2 は糖尿病を罹患していません。

EMPA-REG OUTCOME[®]試験について

EMPA-REG OUTCOME[®]試験は、世界 42 カ国、7,000 人以上の心血管イベントのリスクが高い 2 型糖尿病患者さんを対象とした、長期多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。

本試験では、標準治療にジャディアンス[®]（10 mg または 25 mg、1 日 1 回投与）を上乗せした時の効果を、標準治療にプラセボを上乗せした群と比較して評価しました。標準治療は、他の糖尿病治療薬および心血管治療薬（血圧や、コレステロールに対する治療薬を含む）でした。本試験の主要評価項目は、心血管死、非致死的心筋梗塞または非致死の脳卒中のいずれかの初回発現までの時間と定義されました。

本試験の観察期間の中央値は 3.1 年で、ジャディアンス[®]はプラセボに対し、心血管死、非致死的心筋梗塞または非致死の脳卒中のいずれかを発症させるリスクを、14% 低下させました。心血管死のリスクはプラセボに対して 38% 低下し、非致死的心筋梗塞または非致死の脳卒中のリスクはプラセボと変わりませんでした。またジャディアンス[®]は、全死亡のリスクも 32%、そして心不全による入院のリスクも 35% 低下させました。

ジャディアンス[®]の安全性プロファイルは、これまでの試験と一貫していました。糖尿病性ケトアシドーシスの発現割合は 0.1% 以下であり、すべての治療群で同様でした。

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 47,500 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。

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(OTC 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。

日本ベーリンガーインゲルハイムは、循環器、呼吸器、糖尿病、腫瘍、中枢神経 などの疾患領域で革新的な医療用医薬品を提供しています。

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、必要とする人々の生活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。

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、糖尿病患者さん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、世界中の糖尿病患者さんの生活の改善に努めます。

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)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症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、乾癬などの診断薬・治療薬の開発を行っています。

<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. Ambrosy, A.P., et al. "The Global Health and Economic Burden of Hospitalizations for Heart Failure" *J Am Coll Cardiol* 2014;63:1123-33.
2. Zinman, B., et al. "Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes" *N Engl J Med*. 10.1056 (2015).
3. Medicographia, The Heart Failure Epidemic. Available at: www.medicographia.com/2012/02/the-heart-failure-epidemic/ Accessed: April 2016
4. American Heart Association. Available at: <http://newsroom.heart.org/news/american-heart-association-issues-red-steps-challenge-to-rise-above-heart-failure> Accessed: April 2016



This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about empagliflozin 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 empagliflozin 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.