

プレスリリース

2016年12月5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11月22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、日本において当該配合剤は開発中です。当該配合剤の日本における有効性と安全性はまだ十分に確立しておりません。

エンパグリフロジン+リナグリプチン配合剤 欧州で2型糖尿病成人患者に対する治療薬として承認を取得

- 2型糖尿病成人患者において、血糖コントロールの改善が認められ販売承認を取得¹⁻³

2016年11月22日 ドイツ/インゲルハイム、米国/インディアナポリス

イーライリリー・アンド・カンパニーとベーリンガーインゲルハイムは、11月22日、両社で開発中のエンパグリフロジン+リナグリプチン配合剤(製品名: Glyxambi[®])について、欧州委員会(EC)より、2型糖尿病成人患者の糖尿病治療を適応として、欧州(EU)における製造販売承認を取得したことを発表しました。ベーリンガーインゲルハイムとイーライリリー・アンド・カンパニーの糖尿病アライアンスによるこの配合剤は、ナトリウム依存性グルコース共輸送担体(SGLT2)阻害薬であるエンパグリフロジン(製品名: ジャディアンス[®])とジペプチジルペプチダーゼ-4(DPP-4)阻害薬リナグリプチン(製品名: トラゼンタ[®])の配合錠です。

エンパグリフロジン+リナグリプチン配合剤は、2型糖尿病成人患者において、メトホルミン又はスルホニル尿素剤(もしくは両方)と、エンパグリフロジン+リナグリプチン配合剤を構成するいずれかの成分による治療では十分な血糖コントロールが得られない場合に血糖コントロールを改善するため、もしくは患者がすでにエンパグリフロジンとリナグリプチンの併用による治療を受けている場合に使用する治療薬として承認されました。

以上

【参考情報】

糖尿病について

糖尿病患者は世界全体で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計されています⁴。2040年までに糖尿病患者数は世界全体で6億4,200万人まで増加すると予測されています⁴。糖尿病の大半は2型糖尿病であり、高所得国の糖尿病症例の91%を占めています⁴。糖尿病は、インスリンというホルモンが体内で適切に生成あるいは使用されなくなっ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、先駆の実績を合わせ、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。詳細はウェブサイトをご覧ください。

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. Empagliflozin (EMPA) as add-on to linagliptin (LINA) and metformin in patients with type 2 diabetes (T2DM): a 24-week randomized, double-blind, double-dummy parallel-group trial. Abstract presented at the American Diabetes Association (ADA) 76th Scientific Sessions®. June 10–14, 2016 New Orleans, Louisiana.
2. Linagliptin (LINA) as add-on to empagliflozin (EMPA) and metformin in patients with type 2 diabetes (T2DM): two 24-week randomized, double-blind, parallel-group trials. Abstract presented at the American Diabetes Association (ADA) 76th Scientific Sessions®. June 10–14, 2016 New Orleans, Louisiana.
3. DeFronzo RA, et al. Combination of empagliflozin and linagliptin as second-line therapy in subjects with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin. *Diabetes Care*. 2015;38(3):384-93. doi: 10.2337/dc14-2364. Epub 2015 Jan 12.
4. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edition*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2015. Available from: www.diabetesatlas.org/ (Last accessed: November 2016).

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about empagliflozin as a treatment for patients with type 2 diabetes along with diet and exercise 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.