

プレスリリース

2016年12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12月5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[®]錠の効能・効果は2型糖尿病であり、心血管イベントの発現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。

米国FDAが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を適応としてジャディアンス[®](エンパグリフロジン)を承認

- 心血管死のリスク減少で承認された唯一かつ初めての2型糖尿病治療薬

2016年12月5日 ドイツ/インゲルハイム、米国/インディアナポリス

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を適応として、ジャディアンス[®](エンパグリフロジン)を追加承認しました¹。ジャディアンス[®]は、このような適応症で承認された初めての2型糖尿病治療薬であり、患者の命を救う心血管に対するベネフィットをもたらすことが臨床試験で明らかにされた唯一の経口2型糖尿病治療薬です^{1,2}。ジャディアンス[®]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(NYSE: 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、ゲオルグ・ファン・ヘウゼン医師は次のように述べています。「心血管死のリスクを減少させる唯一の糖尿病治療薬として、ジャディアンス[®]がFDAに承認されたことは、心血管疾患を有する2型糖尿病患者において、心疾患への影響を軽減させることに対する当社の取り組みが大きく前進したことを表しています。今回の承認は2型糖尿病患者のための新たな治療選択肢の発見と開発に向けた取り組みの一例です。私たちは、ジャディアンス[®]がこれらの患者にとって重要な治療選択肢になると確信しています」。

今回の承認は、心血管疾患を有する成人2型糖尿病患者において、2型糖尿病および心疾患に対する標準治療にジャディアンス[®]を上乗せした時の効果を、プラセボと比較したEMPA-REG OUTCOME[®]試験の画期的なエビデンスに基づいています²。

ジャディアンス[®]は1型糖尿病患者または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。腎疾患を有する、または透析を受けている成人2型糖尿病患者、あるいはエンパグリフロジンや、ジャディアンス[®]の賦形剤にアレルギーがある成人2型糖尿病患者は、ジャディアンス[®]を使用できません。ジャディアンス[®]の投与によって脱水や血圧の低下を生じる場合があります。

またジャディアンス[®]は、血中のケトン体増加(ケトアシドーシス)、重篤な尿路感染、急性腎障害や腎機能低下、インスリンまたはインスリン分泌促進薬(例えば、2型糖尿病に使用されるスルホニルウレア剤)との併用における低血糖、膣のイースト菌感染症やペニスのイースト菌感染症、ならびにコレステロールの増加を生じることがあります。

ブリガム・アンド・ウィメンズ病院心血管部門教授で、ハーバードメディカルスクール医学部のクリストファーP.キャンノン教授は次のように述べています。「糖尿病患者では、糖尿病に罹患していない人と比べて心血管疾患を2~4倍発症しやすいとされています。ジャディアンス[®]の新しい適応により、医師は心血管疾患による死亡のリスクを減少させることができる糖尿病治療薬を初めて提供できるようになります。また、医師は患者に対して、2型糖尿病は心血管疾患のリスクが高いこと、重篤な合併症が発現するリスクが高いことへの理解を促しやすくなります」。

イーライリリー・アンド・カンパニ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のエンリケ・コンテルノは次のように述べています。「医学が大きく進歩しているにも関わらず、米国では、今なお2型糖尿病患者の3人に2人が心血管疾患で死亡しています。ベーリンガーインゲルハイムとイーライリリー・アンド・カンパニー糖尿病事業部におけるアライアンスは、数百万人の心血管疾患を有する成人2型糖尿病患者に対して、これまでにないイノベーションを提供できることを誇りに思っています。2型糖尿病患者への継続的な取り組みの一例として、当社では心血管疾患と2型糖尿病の関係を一般市民に教育する取り組みも拡大しています」。

2014年、ジャディアンス[®]は、成人2型糖尿病患者に対する食事と運動による血糖値管理の補助療法としてFDAから承認されました。

以上

【参考情報】

糖尿病と心血管疾患について

糖尿病の患者数は米国で約2900万人³、全世界で4億1,500万人⁴に達し、うち米国人の約28%に相当する800万人が未診断であると推定されています³。米国では、20歳以上の国民の約12%が糖尿病に罹患しています。2型糖尿病は最も一般的な糖尿病であり、米国では糖尿病症例の最大95%を占めると推定されています³。糖尿病は、身体がインスリンを正常に産生したり、使用したりできない場合に発現する慢性疾患です⁴。

糖尿病は高血糖、高血圧、および肥満などを伴い、その結果として心血管疾患に至る恐れがあります。したがって、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^{5,6}。糖尿病患者では、糖尿病に罹患していない人と比べて心血管疾患を2~4倍発症しやすいとされています⁵。全世界の2型糖尿病患者の死亡のうち約50%および米国の2型糖尿病患者の死亡のうち約68%は心血管疾患が原因です^{7,8}。米国では糖尿病患者の心血管疾患に対する医療費の合計が2012年に230億ドルを超えました⁹。

糖尿病患者の寿命は、糖尿病に罹患していない人々より最大6年短くなると考えられています*。さらに、糖尿病に加えて心筋梗塞または脳卒中の既往があると、これらの疾患に罹患していない人々より最大12年寿命が短くなると考えられています^{10**}

* 60歳時点で糖尿病の既往がある場合

** 60歳時点で心筋梗塞または脳卒中の既往がある場合

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、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-ingenelheim.com>

(ベーリンガーインゲルハイム)

<http://www.boehringer-ingenelheim.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. Jardiance® (empagliflozin) tablets U.S. Prescribing Information.
2. Zinman, B., et al. "Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes" N Engl J Med. 2015. 10.1056.
3. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report: 2014. (<http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/statsreport14/national-diabetes-report-web.pdf>). Accessed: October 2016.
4. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, 7th Edition. 2015.
5. National Diabetes Education Program. Snapshot of Diabetes. (http://www.nkfm.org/sites/default/files/documents/ndep_diabetes_snapshot.pdf). Accessed: October 2016.
6. World Health Organization. Diabetes: fact sheet no. 312. (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/#>) Accessed: October 2016.
7. World Heart Federation. Cardiovascular Disease Risk Factors. (<http://www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/cardiovascular-disease-risk-factors/diabetes/>). Accessed: October 2016.
8. 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.
9. "Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2012" Diabetes Care. April 2013. 36(4): 1033-1046.
10. The Emerging Risk Factors Collaboration. Association of Cardiometabolic Multimorbidity With Mortality. JAMA. 2015;314(1):52-60.

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.