

プレスリリース

2015年1月14日

報道関係 各位

日本イーライリリー株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

日本初インスリン製剤のバイオ後続品 インスリングラルギン BS 注カート「リリー」および同注ミリオペン®「リリー」 製造販売承認取得のお知らせ

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表執行役社長:パトリック・ジョンソン、以下「日本イーライリリー」と日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(本社:東京都品川区、代表取締役社長:青野吉晃)は、日本において承認申請していたインスリン製剤「インスリングラルギン BS 注カート『リリー』および「インスリングラルギン BS 注ミリオペン®『リリー』(一般名:インスリングラルギン(遺伝子組換え)[インスリングラルギン後続1])」について、「インスリン療法が適応となる糖尿病」を適応として製造販売承認を取得したことをご報告いたします。

インスリングラルギン BS 注カート「リリー」および同注ミリオペン®「リリー」(以下、本剤とする)は、日本で初めてバイオ後続品として承認されたインスリン製剤です。本剤は、ランタス®(一般名:インスリングラルギン(遺伝子組換え))と同じアミノ酸配列を有する持効型溶解インスリンアナログ製剤であり、食間および夜間の持続的な血糖コントロールを目的としています。本剤は、欧州では2014年9月に承認を取得しており、日本では、日本イーライリリーが製造、販売を行い、両社で共同販促(コ・プロモーション)をいたします。

バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品(以下、「先行バイオ医薬品」という)と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品です。バイオ後続品の承認申請には先行バイオ医薬品の承認申請に準じる資料の提出が要求され、品質特性に関する類似性(同等性・同質性)の評価に加え、薬物動態、非臨床、臨床における類似性および安全性、有効性の評価が必要となっています。

日本イーライリリー株式会社の糖尿病・成長ホルモン事業本部長、カディア・テペバシャは次のように述べています。「このインスリングラルギン製剤の日本における製造販売承認を取得したことは、日本イーライリリーと日本ベーリンガーインゲルハイムのアライアンスにとって、非常に意味のある功績です。我々は、本剤が今後長年にわたって広く使用されることを期待しております。」

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を製剤化することに成功して以来、絶え間ない努力によって高品質のインスリンの製造・販売をし続けてきました。イーライリリー・アンド・カンパニーはこの歴史から、インスリン分野の豊富な専門知識、見識、ノウハウを得て、世界中の糖尿病患者さんへ高品質の医薬品ならびに注入器の提供を実現しています。そしてイーライリリー・アンド・カンパニーならびにベーリンガーインゲルハイムは、糖尿病領域におけるグローバルレベルでの戦略的アライアンスのもと、糖尿病治療に一層の貢献をしております。

参考情報

承認内容の概要について

<販売名>

インスリングルルギン BS 注カート「リリー」

インスリングルルギン BS 注ミリオペン®「リリー」

<一般名>

インスリングルルギン(遺伝子組換え)[インスリングルルギン後続1]

<効能・効果>

インスリン療法が適応となる糖尿病

<用法・用量>

通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。

ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。

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の提携について

2011年1月、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、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、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、先駆的実績と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。

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。

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。

日本イーライリリー株式会社について

日本イーライリリー株式会社は、イーライリリー・アンド・カンパニーの子会社で、本年設立40周年を迎えます。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)、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)、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、高コレステロール血症などの診断薬・治療薬の開発を行っています。

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グループは、世界でトップ 20 の製薬企業のひとつです。ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界で 142 の関連会社と 47,400 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、社会的責任を果たすことは、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)」をはじめとする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。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、あらゆる場面で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。

2013 年度は 141 億ユーロ(約 1 兆 8,282 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、売上高の 19.5%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。詳細は以下のウェブサイトをご覧ください。

<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株式会社)

<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)