

## プレスリリース

2015年8月26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8月20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<sup>®</sup>錠の効能・効果は2型糖尿病であり、心血管イベントの発現リスク減少に関連する効能・効果は取得しておりません。

### 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 ジャディアンス<sup>®</sup>錠が心血管リスクを減少

**2015年8月20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、EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験の主要結果を発表しました。EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験は、心血管(以下、CV)イベントの発症リスクが高い2型糖尿病成人患者7,000人以上を対象にした、ジャディアンス<sup>®</sup>錠(一般名:エンパグリフロジン)のCVアウトカムを検討した長期の臨床試験です。同試験では主要評価項目が達成され、標準治療に上乗せした場合のジャディアンス<sup>®</sup>錠のCVリスク減少における優越性が示されました。主要評価項目は、心血管死、非致死的心筋梗塞、非致死的大脑卒中のいずれかの初回発現までの期間です。

ジャディアンス<sup>®</sup>錠は、CVアウトカムに関する臨床試験でCVリスクの減少が示された唯一の血糖降下薬です。

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、Dr. ハンス・ユルゲン・ヴェーレ(Dr. Hans-Juergen Woerle)は次のように述べています。「EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験においてジャディアンス<sup>®</sup>錠のCVリスク減少が示されたことは非常に喜ばしいことであり、詳しい結果を発表する日を待ち遠しく思っています。世界において、2型糖尿病患者の死因の約50%が心血管疾患によるものであり、CVリスクの減少は糖尿病管理を行うにあたり重要な要素となっています。」

ジャディアンス<sup>®</sup>錠の安全性プロファイルは、これまでの試験結果と一致していました。詳細な結果は2015年9月17日にスウェーデンのストックホルムで開催される第51回欧州糖尿病学会(EASD)で発表されます。

以上

## 【参考情報】

### EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験について

EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>は、世界 42 カ国、7,000 人以上が参加した多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。追跡期間の中央値は 3.1 年でした。本試験では、CV イベントの発症リスクが高く、至適な血糖コントロールが得られていない 2 型糖尿病成人患者を対象に、標準治療に上乘せしたジャディアンス<sup>®</sup>錠(10 mg または 25 mg 1 日 1 回投与)の CV イベントに対する影響を、プラセボを対照に評価することを目的としていました。本試験の解析は、非劣性を検定した後に優越性を検定するようデザインされていました。標準治療は、血糖降下薬および心血管薬(降圧薬、脂質異常症治療薬など)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。

### 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 1 つです。ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界で 146 の関連会社と 47,700 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)」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。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、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。

2014 年度は 133 億ユーロ(約 1 兆 8670 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 19.9%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 ジャパン株式会社を持ち株会社として、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。

### 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、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、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。詳細はホームページをご覧ください。

<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)

本プレスリリースには、食事、運動療法と併用する2型糖尿病患者の治療薬としての、エンパグリフロジンに関する(1995年米国証券民事訴訟改革法に定義される)「将来予想に関する記述(forward-looking statements)」が含まれており、リリーの現在の予測が反映されています。ただし、他の医薬品と同様、医薬品の開発および製品化のプロセスには多大なリスク要因や不確定要因が伴います。特に、今後の試験結果がこれまでに得られた結果と一致するという保証も、エンパグリフロジンが新たに規制当局の承認を得られるという保証もありません。これらやその他のリスク要因や不確定要因については、米国証券取引委員会に提出されたリリーの最新のフォーム10-Kおよび10-Qをご覧ください。なお、法律で定められている場合を除き、リリーは本リリースの発表日以降に起きた出来事を反映させるために「将来予想に関する記述」を更新する義務を負いません。