

## プレスリリース

2018年6月25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

日本におけるジャディアンス<sup>®</sup>錠の効能・効果は2型糖尿病であり、心血管イベントのリスク減少に関連する効能・効果は取得していません。

### ジャディアンス<sup>®</sup>(エンパグリフロジン)の大規模安全性データにおける 東アジア人集団の解析結果を第78回 米国糖尿病学会にて公表

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)と日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:パトリック・ジョンソン)は、ジャディアンス<sup>®</sup>(エンパグリフロジン)の大規模安全性データにおける東アジア人集団のサブグループ解析を実施し、ジャディアンス<sup>®</sup>の忍容性は東アジア人患者においても認められ、全体集団と一貫した結果が得られたことを第78回 米国糖尿病学会(現地時間 6月24日)において公表しました<sup>1</sup>。

これまでに12,500人以上の成人2型糖尿病患者を対象とした15の試験(EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>試験を含む)と4つの延長試験からなる大規模安全性データの全体集団において、ジャディアンス<sup>®</sup>は忍容性に優れ、下肢切断や骨折では、プラセボ群とジャディアンス<sup>®</sup>群において不均衡が認められないことが報告されています<sup>2</sup>。

ベーリンガーインゲルハイムとイーライリリーは、ジャディアンス<sup>®</sup>の東アジア人集団での安全性データを検討することを目的として、関西電力病院 総長 / 関西電力医学研究所 所長 清野裕先生を中心に、関西電力医学研究所 副所長 / 京都大学 特定准教授 矢部大介先生、中国、韓国、香港、台湾のエキスパートの先生方の指導の下、上述の大規模安全性データのうち、東アジア人2型糖尿病患者2,141例におけるサブグループ解析を行いました。

検討を主導した清野裕先生は、次のように述べています。「医薬品の安全性には人種差がある可能性があります。今回、我々は日本、中国、韓国、香港、台湾の先生方と共に、ジャディアンス<sup>®</sup>の安全性に人種差があるかについて、2,141例の東アジア人患者を対象として解析を行いました。その結果、ジャディアンス<sup>®</sup>の忍容性は東アジア人患者においても認められ、全体集団と一貫した結果が得られました。本結果は、日本を含む東アジア地域でのジャディアンス<sup>®</sup>による糖尿病治療において有用な情報になると考えます。」

今回公表された解析では、プラセボ(N=709)、ジャディアンス<sup>®</sup>10 mg(N=724)、またはジャディアンス<sup>®</sup>25 mg(N=708)を投与された2型糖尿病患者を対象としました。有害事象については、ジャディアンス<sup>®</sup>またはプラセボを少なくとも1回服用した患者を対象として評価しました。

解析の結果、有害事象、重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象の割合は、プラセボ投与群とジャディアンス<sup>®</sup>投与群で同程度でした。

低血糖症の発現割合は、プラセボ群で8.9%、ジャディアンス<sup>®</sup>10mg群で12.2%、ジャディアンス<sup>®</sup>25mg群で9.7%でした。体液量減少の発現割合は、プラセボ群で1.7%、ジャディアンス<sup>®</sup>10mg群で1.2%、ジャディアンス<sup>®</sup>25mg

群で 2.0% でした。性器感染症の発生割合は、プラセボ群で 0.3%、ジャディアンス®10mg 群で 2.2%、ジャディアンス®25mg 群で 2.4% でした。骨折の発現割合は、プラセボ群で 1.6%、ジャディアンス®10 mg 群で 2.6%、ジャディアンス®25mg 群で 1.6% でした。下肢切断は全体でジャディアンス®10mg 群の 1 例でした。下肢切断関連の事象（末梢動脈閉塞疾患、糖尿病足病変、感染症および創傷）の発現割合は、プラセボ群とジャディアンス®群で同程度でした。

ベーリンガーインゲルハイムおよびイーライリリーは、ジャディアンス®の安全性データについて、継続して検討していきます。

#### 参考情報

##### エンパグリフロジンについて

エンパグリフロジン（ジャディアンス®）は、1 日 1 回経口投与の選択性の高いナトリウム依存性グルコース共輸送担体（SGLT2）阻害剤であり、欧州および米国をはじめ、世界各国で成人 2 型糖尿病患者の治療薬として承認されています。また、心血管死のリスク減少に関するデータが複数の国の添付文書に記載された初めての 2 型糖尿病治療薬です。

2 型糖尿病で高血糖の患者さんに対してエンパグリフロジンで SGLT2 を阻害することで、過剰な糖を尿中に排出させます。さらに、エンパグリフロジンの投与により塩分（ナトリウム）を体外に排出させ、循環血漿量を低下させます。エンパグリフロジンは 1 型糖尿病患者および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）の患者さんには使用できません。

##### 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

患者さんの健康と QOL（生活の質）を改善することは、研究開発主導型の製薬企業ベーリンガーインゲルハイムの使命です。私たちは治療選択肢が存在せず、未だ十分な治療法が確立していない疾患に焦点を合わせ、患者さんが健やかな生活を確保できる革新的な治療法の開発に専念しています。アニマルヘルスでは、先進的な病気の予防と早期発見・早期治療に注力しています。

ベーリンガーインゲルハイムは世界におけるトップ 20 製薬企業の 1 つで、1885 年の設立以来、株式を公開しない企業形態を維持しています。約 50,000 人の社員が、医療用医薬品、アニマルヘルスおよびバイオ医薬品の 3 つの事業分野において、革新的な製品開発を通じた価値の創出に日々取り組んでいます。2017 年度、ベーリンガーインゲルハイムは約 181 億ユーロの売上高を達成しました。研究開発費は 30 億ユーロを超え、売上高の 17.0% に相当します。

株式を公開しない企業形態の特色を生かし、ベーリンガーインゲルハイムは世代を超え、短期的な利益ではなく長期的な成功を重視しています。したがって、私たちは、研究活動において、自社のリソースに加えて、オープンイノベーションと戦略的アライアンスを重視し持続的な成長を目指しています。ベーリンガーインゲルハイムは、私たちが関連するあらゆるリソースを尊重し、人類と環境に対する責任を果たしていきます。

##### 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、糖尿病をもつ人々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、世界中の糖尿病をもつ人々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。

#### 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、それを必要とする人々の人生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・カンパニーの日本法人です。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、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。

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. Atsutaka Yasui, Daisuke Yabe, Linong Ji, Moon-Kyu Lee, Ronald Ching Wan Ma, Tien-Jyun Chang, Tomoo Okamura, Cordula Zeller, Stefan Kaspers, Jisoo Lee, Sven Kohler, Yutaka Seino, Safety and tolerability of empagliflozin in East Asian patients type 2 diabetes: pooled analysis of Phase I–III clinical trials, ADA 2018, presentation number: 1150-P
2. Sven Kohler, Cordula Zeller, Hristo Iliev, Stefan Kaspers, Safety and Tolerability of Empagliflozin in Patients with Type 2 Diabetes: Pooled Analysis of Phase I-III Clinical Trials. Adv Ther. 2017;34(7):1-32