

プレスリリース

2018年9月21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

2型糖尿病治療用配合剤「トラディアンス[®]配合錠 AP/BP」 国内製造販売承認取得 ～DPP-4 阻害剤「トラゼンタ[®]錠」と SGLT2 阻害剤「ジャディアンス[®]錠」との配合剤～

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、以下「日本ベーリンガーインゲルハイム」)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、以下「日本イーライリリー」)は、日本において承認申請していた DPP-4 阻害剤リナグリプチン(製品名:トラゼンタ[®]錠)と、SGLT2 阻害剤エンパグリフロジン(製品名:ジャディアンス[®]錠)との配合剤について、本日、日本ベーリンガーインゲルハイムが 2 型糖尿病を効能・効果として厚生労働省より国内製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

トラディアンス[®]配合錠 AP および BP は、DPP-4 阻害剤であるトラゼンタ[®]錠と、SGLT2 阻害剤であるジャディアンス[®]錠の有効成分を配合しています。トラディアンス[®]配合錠 AP は、トラゼンタ[®]錠 5 mg と ジャディアンス[®]錠 10 mg との配合剤、トラディアンス[®]配合錠 BP は、トラゼンタ[®]錠 5 mg と ジャディアンス[®]錠 25 mg との配合剤です。

トラゼンタ[®]錠は、1 日 1 回経口投与の選択性の高いジペプチジルペプチターゼ-4(DPP-4)阻害剤です。DPP-4 を阻害することにより、インスリン分泌を促進し、グルカゴン分泌を抑制することで、血糖を低下させます。ジャディアンス[®]錠は、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)阻害剤です。SGLT2 を阻害することにより、腎臓でのブドウ糖再取り込みを抑制し、インスリン分泌能の低下やインスリン抵抗性とは独立して過剰なグルコースを尿中に排出させることで、血糖を低下させます。

これら異なる作用機序の 2 成分を配合し 1 剤にすることで、患者さんの服薬負担を軽減し、アドヒアランスを高め、より良好な血糖コントロールが得られることが期待されています。

トラディアンス[®]配合錠は、トラゼンタ[®]錠、ジャディアンス[®]錠と同様に、日本では日本ベーリンガーインゲルハイムが製造、販売を行い、医療機関への情報提供活動については、日本ベーリンガーインゲルハイム、日本イーライリリー両社で行います。

日本ベーリンガーインゲルハイムならびに日本イーライリリーは、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。

以上

参考情報**承認内容の概要について**

<承認取得日>

2018年9月21日

<製品名>

トラディアンス®配合錠 AP、トラディアンス®配合錠 BP

<一般名>

エンパグリフロジン、リナグリプチン

<効能・効果>

2型糖尿病

ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。

<用法・用量>

通常、成人には1日1回1錠(エンパグリフロジン/リナグリプチンとして10mg/5mg又は25mg/5mg)を朝食前又は朝食後に経口投与する。

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・アンド・カンパニーは、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・アンド・カンパニーは、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・アンド・カンパニーの従業員は、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.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)