

2007年4月5日

各 位

小野薬品工業株式会社
万有製薬株式会社

**Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.、
新しい経口糖尿病治療薬シタグリプチンのEUでの承認を発表**

Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.は、同社が米国で販売中の2型糖尿病の新規経口治療薬シタグリプチンが、EUでも承認されたと発表しました。

ご参考までに3月26日付（米国東部時間）の同社プレスリリースを添付いたしますのでご参照ください。添付の文章はそのプレスリリースの日本語訳であり、記載されている内容は日本で該当するものではありません。

なお、同剤は日本国内では、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.と小野薬品が2004年11月に締結したライセンス契約に基づき、現在、万有製薬と小野薬品が共同で第III相臨床試験を実施中です。（日本での開発コード MK-0431/ONO-5435）

*この資料は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., USAが2007年3月26日（米国東部時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもので、この資料の内容および解釈については英語が優先されます。

<本件に関するお問合せ先>

小野薬品工業株式会社 広報室
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950

万有製薬株式会社 広報室
TEL : 03-6272-1001
FAX : 03-6238-9136

Media Contacts: Amy Rose +1 (908) 423-6537
Investor Contact: Graeme Bell +1 (908) 423-5185
Tamsin Tierney +44 (207) 413-3491

JANUVIA[®]が2型糖尿病治療薬として欧州連合（EU）で承認

**JANUVIA[®]は1日1回投与で血糖低下作用を示し、
欧州委員会で採用された最初のDPP-4阻害剤**

WHITEHOUSE STATION, N. J., U. S. A., 2007年3月26日 - Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.(米国以外での社名は Merck Sharp & Dohme)の2型糖尿病治療薬 JANUVIA[®] (シタグリプチン¹) が欧州委員会より承認されました。JANUVIA[®]はジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) 阻害剤と呼ばれる新しいクラスの薬剤として承認された最初で唯一の処方薬です。DPP-4 阻害剤は血糖上昇時に血糖を下げるという生体自身が持つ能力を高める薬剤です。

JANUVIA[®]は、食事/運動療法とメトホルミンでは十分な血糖コントロールが得られない場合、メトホルミンとの併用で血糖コントロールを改善する2型糖尿病治療薬として欧州連合（EU）内で採用されました。PPAR γ アゴニスト（例えばチアゾリジンジオン）の投与が適する2型糖尿病患者に対しては、食事/運動療法と PPAR γ アゴニスト単剤では血糖コントロールが十分でない場合、JANUVIA[®] は PPAR γ アゴニストとの併用で使用できます。

JANUVIA[®]は1日1回投与で血糖低下作用を示す

第III相非劣性比較試験で、JANUVIA[®]は汎用されている血糖降下薬（グリピジド）に匹敵する有効性を示しました。ベースライン HbA1c²のレベルが平均7.5%で既にメトホルミンを服用している患者を対象に、JANUVIA[®]とグリピジドとを比較しました。その結果、両剤ともに HbA1cを

¹ シタグリプチンは XELEVIA とも知られており、EU内の国で共同販売する場合に異なる商標を使用するために、二重に販売承認申請を行っています。

² HbA1cは過去2〜3ヵ月間の平均血糖値を示す指標です。

0.7%低下させました。また、JANUVIA[®]群では1.5 kgの体重減少が認められた一方、グリピジド群では1.1 kgの体重増加が認められました。低血糖（血糖値が非常に低い状態）の発現頻度もまた、JANUVIA[®]+メトホルミン併用群（4.9%）と比較して、グリピジド+メトホルミン併用群（32%）では有意に高いものでした。

もう一つのメトホルミンとの併用試験では、メトホルミン単剤でコントロールが不十分だった患者へのJANUVIA[®]追加投与により、メトホルミン単剤で治療を受けた群と比較して3倍以上の患者が国際糖尿病学会のHbA1cの治療目標値である6.5%未満を達成しました。JANUVIA[®]は、メトホルミンまたはチアゾリジンジオン（TZD）との併用により、血糖を低下させる上乘せ効果が示されています。

プラセボ対照第III相臨床試験では、JANUVIA[®]服用患者における低血糖の発現頻度は、プラセボ群と同様でした（JANUVIA[®]群の1.2%に対してプラセボ群では0.9%）。試験期間最長2年までの9つの臨床試験に参加した患者を統合した解析では、薬剤との関連性があると考えられる有害事象による投与中止は、JANUVIA[®]群で0.8%、その他の治療群で1.5%でした。この解析では、薬剤との関連があると考えられ、かつ対照薬群を上回る発現頻度（0.2%を越える差、あるいは例数1を越える差がある場合）を示した副作用はJANUVIA[®]群では報告されませんでした。個々の試験で報告された薬剤に関連する有害事象は、添付文書に記載されています。

上記の薬剤に関連する有害事象のほかに、薬剤との因果関係の有無を問わず5%以上の頻度で認められ、かつJANUVIA[®]群でより発現率が高かった有害事象は、上気道感染症と鼻咽頭炎でした。さらに、因果関係の有無を問わず報告された有害事象のなかで発現率が低いものは、嘔気、傾眠、上腹部痛、下痢、低血糖、骨関節炎、四肢痛でした。

今回の承認は、英国、ドイツ、フランス、イタリア、スペインなどのEU加盟国全27カ国に加え、ノルウェーおよびアイスランド（欧州医薬品審査庁（EMA）の採決に従う国）にも適用されます。JANUVIA[®]は間もなくEU諸国で発売されます。JANUVIA[®]は、現在、メキシコ、米国、フィリピンなど世界42カ国で承認されています。

同社の欧州・中東・アフリカ・カナダの担当社長、ステファン・オシュマン（Stefan Oschmann）は、「欧州では糖尿病罹患患者は5,300万人（人口の8%）を超えており、そのうちの約半数は血糖目標値に達していない。EUにおけるJANUVIA[®]の承認は、これまで待ち望まれていた治療選択肢を患者に提供し、わが社の糖尿病分野への貢献度を強めるものである」と述べました。

欧州委員会は、JANUVIA[®]の有効性、安全性、および忍容性を裏付ける包括的なデータの最終検討を行い、採択しました。申請書類には、3,600名を超える2型糖尿病患者にシタグリプチンを1日100 mgまたはそれ以上を投与した試験データが含まれていました。

これは Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, New Jersey, U.S.A.が2007年3月26日（米国現地時間）に発表した、JANUVIA[®]のEUでの承認のプレスリリースの日本語訳です。

JANUVIA®について

JANUVIA®は、1日1回経口投与の強力で選択的な DPP-4 阻害剤です。DPP-4 阻害剤は、インクレチンシステムという血糖値を下げる体内の仕組みを活性化することにより、作用を発現します。血糖値が上がると、インクレチンは膵臓からのインスリン分泌を増加させ、肝臓にグルコース生成を抑制するよう伝達するという2つの方法で高血糖を調整します。DPP-4 阻害剤は、活性化インクレチンホルモンのレベルを上げることにより、生体内の血糖コントロール能を高め、2型糖尿病患者に対する血糖値の低下を助けます。JANUVIA®は、現在、アジア太平洋、欧州、米国およびラテンアメリカを含む世界のそれぞれの主要地域において1カ国以上で承認されています。

JANUVIA®臨床試験プログラムの拡大

シタグリプチン臨床開発プログラムは着実に実施されてきました。これまでに完了または実施中の試験は47試験あり、本年中にさらに9試験を開始する予定です。これらの臨床試験に参加した患者は7,600名を超え、そのうち約4,700名がシタグリプチンの投与を受けています。さらに、約1,900名がシタグリプチンの投与を1年以上受けています。

Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.について

米国以外の国々で Merck Sharp & Dohme (MSD) として事業を展開する Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.はなによりも患者さんを最優先することを基本理念とした世界的な研究開発志向の製薬企業です。1891年に設立され、未だ十分な治療薬のない疾患分野の治療薬と予防薬の発見、開発、製造、販売を行っています。Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.はまた、同社の医薬品を寄付するだけでなく、それらを必要とする人々への供給をサポートするプログラムを通じて、医薬品へのアクセスを推進する活動を行っています。さらに営利を目的としない客観的な医療情報の提供に努めています。詳細については、www.merck.comをご参照ください。

Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.の将来に関する記述についての注記

財務情報を含む本リリースは、米国の1995年私的証券訴訟改革法（the Private Securities Litigation Reform Act of 1995）で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、経営陣の現在の予測に基づいており、実際の成果との間で大きな差を生じさせるかもしれないリスクと不確実性を伴います。将来に関する記述には製品開発、製品の可能性あるい

これは Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, New Jersey, U.S.A.が2007年3月26日(米国現地時間)に発表した、JANUVIA®のEUでの承認のプレスリリースの日本語訳です。

は業績に関する記述も含まれます。将来に関する記載は保証されるものではなく、実際の成果が予想と大きく異なる場合もあります。MSD は、将来に関する記述については、新たな情報、新たな出来事、その他いかなる状況が加わった場合でも、記述の更新を行う義務は負いません。本リリースに含まれる将来に関する記述については、MSD の 2006 年 12 月 31 日に終了した年度に関する Form 10-K の第 1 項に記載されたリスク要因をはじめ、Form 10-Q, Form 8-K の定期報告などを参照し、事業に影響を及ぼす多くの不確実性もふまえて総合的に評価してください。

###