2006年7月3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
アステラス製薬株式会社

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬「ミカルディス®」、2型糖尿病に伴う糖尿病性腎症への適応拡大を承認申請

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社（本社：兵庫県川西市　社長：大澤　昭夫）は6月30日、アステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区　社長：野木森　雅郁）と医薬情報提供活動（コ・プロモーション）を展開しているアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬「ミカルディス®」について、2型糖尿病に伴う糖尿病性腎症の効能追加の承認申請を行いました。同剤は日本では、日本ベーリンガーインゲルハイムが製造し、アステラス製薬が販売を行なっています。

この承認申請には「INNOVATION*」試験のデータが用いられましたが、同臨床試験は「ミカルディス®」での2型糖尿病に伴う糖尿病性腎症の進展抑制効果を検証する大規模臨床試験です。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬として初めて日本人のみを対象とし、さらに正常血圧患者も対象に含めて効果を検討した、画期的な試験です。同試験は2003年1月に開始され、2005年11月に終了しました。試験結果は2006年中に発表を見込んでいます。

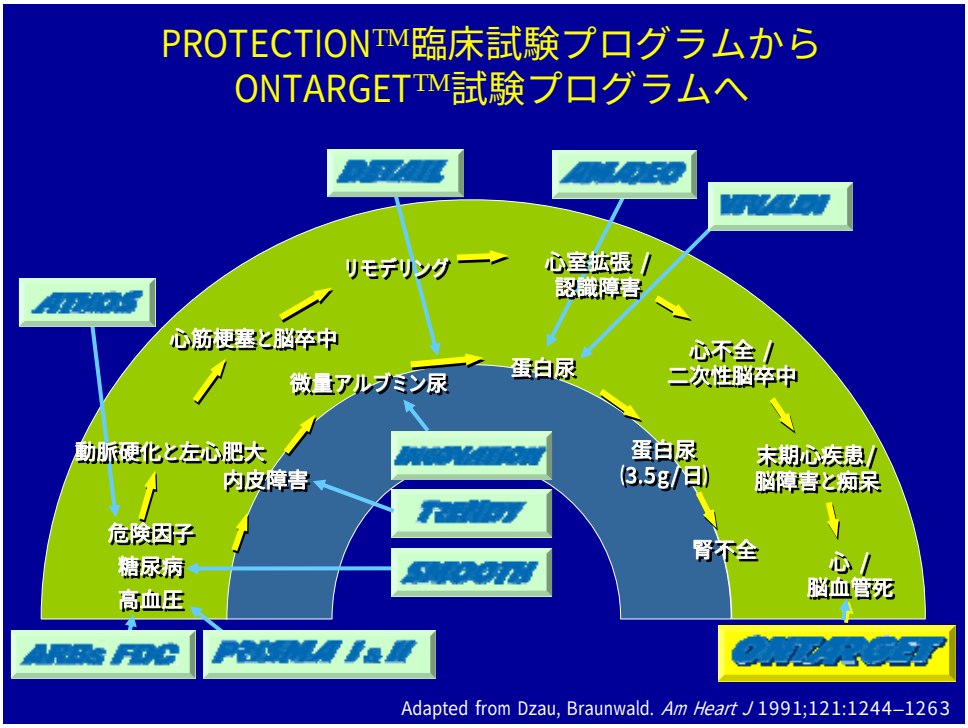
* INNOVATION：**IN**cide**N**t to **OV**ert: **A**ngiotensin Ⅱ receptor blocker, **T**elmisartan, **I**nvestigation **O**n type Ⅱ diabetic **N**ephropathy

「ミカルディス®」は強力かつ持続的にアンジオテンシンⅡ受容体に結合し、心血管イベントの多い早朝まで24時間にわたり確実な降圧作用を示す高血圧治療薬です。さらにレニン・アンジオテンシン系を抑制することによる糸球体高血圧の改善作用に加えて、「ミカルディス®」特有の選択的PPARγ活性化作用や優れた組織移行性により、腎保護効果でも勝ることが期待されています[1-5]。「ミカルディス®」は2002年12月に日本で上市されてから、その製品特性が多くの臨床の先生方に評価され、2005年度の売上高は約420億円（薬価ベース）と大きく伸長しました。

INNOVATION 試験

INNOVATION 試験は、2 型糖尿病に伴う早期腎症（微量アルブミン尿を呈する状態）から顕性腎症への進展に対する、「ミカルディス®」の抑制効果を検討した試験です。この試験は高血圧症を合併する患者だけでなく、正常血圧患者も対象に含めて、プラセボ対照 2 重盲検比較試験で実施されました。日本の 160 施設で 1,855 例を登録し、主に微量アルブミン尿検査値によってスクリーニングしたうえで、最終的に 527 例を 3 群（ミカルディス® 40mg、80mg、プラセボ）に割付けました。

同試験は、ベーリンガーインゲルハイムがグローバルで「ミカルディス®」の臓器保護作用を検証する PROTECTION™ 臨床試験プログラムのひとつです。この試験のほか、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬史上最大規模の ONTARGET™ 試験プログラムおよび脳卒中予防を検証する PRoFESS® 試験が実施されています。これら一連の試験をあわせると、被験者は 54,000 人以上にのぼり、「ミカルディス®」の脳血管・心血管系への影響が包括的に検討されることになります。



References

1. Schupp M *et al*. Angiotensin 1 receptor blockers induce peroxisome proliferator-activated receptor-gamma activity. *Circulation*. 2004:2054-2056.
2. Kurtz WT, Pravenec M. Antidiabetic Mechanisms of ACE Inhibitors and AII Receptor Antagonists: Beyond the Renin Angiotensin System. *Journal of Hypertension* 2004 Dec;**22** (12):2253–2261.
3. Benson S *et al*. Identification of Telmisartan as a Unique Angiotensin Receptor Antagonist with Selective PPARγ-Modulating Activity. *Hypertension*. 2004;**43**:993-1002. .
4. Clasen R, Schupp M *et al*. PPAR-gamma-Activating Angiotensin Type-1 Receptor Blockers Induce Adiponectin. *Hypertension*. 2005;**46**:137-143.
5. Rosiglitazone improves glomerular hyperfiltration, renal endothelial dysfunction, and microalbuminuria of incipient diabetic nephropathy in patients. Diabetes. 2005 Jul; 54 (7):2206-11

お問い合わせ先：
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 広報部エクスターナルコミュニケーションズ TEL:03-5280-7147　FAX:03-5280-1133
アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201　FAX:03-5201-7473

会　社　概　要

◇　**日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社**（www.boehringer-ingelheim.co.jp）

Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

設　　立	1961 年 6 月
本社所在地	兵庫県川西市矢問 3－10－1
代　表　者	社長 大澤昭夫
売　上　高*	83,867 百万円（2005 年 4-12 月: 9 ヵ月）
従業員数	1,678 人（2006 年 1 月 1 日現在）
事業内容	・ 医薬品の研究開発、輸入、製造、販売 ・ 医薬品原末および中間体などの輸出入、販売

＊ 決算期を従来の 3 月 31 日より 12 月 31 日に変更しており、当期については 9 ヵ月の決算となっています。

◇　**ベーリンガーインゲルハイム**（www.boehringer-ingelheim.com）

Boehringer Ingelheim GmbH

設　　立	1885 年
所　在　地	ドイツ連邦共和国　インゲルハイム
代　表　者	取締役会会長 Dr アレッサンドロ・バンキ（Alessandro Banchi）
売上高（連結）	9,535 百万ユーロ［約 1 兆 3,051 億円］（2005 年 1-12 月）
連結従業員数	約 37,500 人
事業内容	医療用医薬品、コンシューマーヘルスケア製品、動物薬、 バイオ医薬品、化学品等の研究・開発、製造、販売
関連会社	世界 47 ヵ国、143 社

◇　**アステラス製薬株式会社**（www.astellas.com/jp）

Astellas Pharma Inc.

発　足　日	2005 年 4 月
本社所在地	東京都中央区日本橋本町 2－3－11
代　表　者	代表取締役社長　野木森　雅郁
売上高（連結）	8,793 億円（2006 年 3 月期）
連結要員数	約 15,000 人（2006 年 3 月末日）
事業内容	医療用医薬品の製造・販売および輸出入など