

2010年10月28日

報道関係各位

小野薬品工業株式会社  
MSD株式会社

**経口2型糖尿病治療薬「シタグリプチン」  
インスリン製剤との併用療法に関する効能追加申請**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪、社長：相良 暁、以下、小野薬品）とMSD株式会社（本社：東京、社長：トニー・アルバレス、以下、MSD）は、このたび両社が国内において販売する、経口2型糖尿病治療薬「シタグリプチン」について、インスリン製剤との併用療法に関する効能追加申請を行いました。

インスリン製剤は、進行した2型糖尿病患者さんに広く使用されています。今回の申請によりインスリン製剤とシタグリプチンとの併用が可能になれば、医療関係者および患者さんに、更なる幅広い治療オプションを提供することができます。

現在のシタグリプチンの効能・効果は以下の通りです：

2型糖尿病。ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る

- ① 食事療法・運動療法のみ
- ② 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
- ③ 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用
- ④ 食事療法・運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用

※ 両社は今年の6月に $\alpha$ -グルコシターゼ阻害剤との併用療法に関する効能追加も申請しております。

シタグリプチンは2004年11月に締結されたMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.と小野薬品とのライセンス契約に基づき、万有製薬（現 MSD）と小野薬品が国内共同開発したものです。国内初の選択的DPP-4阻害薬として、2009年12月にMSDから「ジャヌビア<sup>®</sup>錠」、小野薬品から「グラクティブ<sup>®</sup>錠」として発売しました。シタグリプチンは現在、国内で併用できる経口糖尿病治療薬の種類が最も多いDPP-4阻害薬です。海外ではMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.が2006年に世界初のDPP-4阻害薬としてメキシコで発売して以来、2010年6月現在、世界89カ国以上で承認され、シタグリプチンとして米国だけでも2,200万人以上の患者さんに処方されています。

以上

## **MSDについて**

MSDは、すこやかな世界の実現を目指して努力を続ける、グローバルなヘルスケア企業です。医療用医薬品、ワクチン、生物学的療法および一般向けならびにアニマルヘルスケア製品の提供を通じてお客様と協力し、世界140カ国以上で事業を展開して革新的なヘルスケア・ソリューションを提供しています。さらに、さまざまなプログラムやパートナーシップを通じて医薬品を必要とする人々への製品寄付や供給を行い、医薬品へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。MSDの詳細については、 [www.msd.co.jp](http://www.msd.co.jp) をご参照ください。

## **小野薬品について**

小野薬品は、「病気と苦痛に対する人間の戦いのために」という経営理念のもと、世界に通用する独創的な医薬品の開発を目指し、特定分野に特化した研究開発型の国際製薬企業（グローバルスペシャリティ ファーマ）の実現に向け、積極的な努力を重ねております。世界的レベルで独創的な新薬を開発するために、今後とも当社の強みを発揮できる領域（生理活性脂質作用薬、酵素阻害薬）に加え、新たに、イオンチャネルやトランスポーターなどの膜輸送制御薬やバイオ医薬品など、小野が神経科学分野の研究から培ったノウハウやゲノム資産を有効に活用できる領域においても創薬研究に取り組んでいます。詳細については、<http://www.ono.co.jp/>をご参照ください

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

現在、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.は世界中が健康であるための努力を続けるグローバルヘルスリーダーです。Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.は米国およびカナダ以外の地域ではMSDの名称で知られています。処方せん医薬品、ワクチン、生物学的療法および一般向けならびにアニマルヘルスケア製品の提供を通じてお客様と協力し、世界140カ国以上で事業を展開して革新的なヘルスケア・ソリューションを提供しています。さらに、さまざまな方針、プログラムおよびパートナーシップを通じて医薬品を必要とする人々への医薬品の寄付や供給を行い、医薬品へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。詳細については、<http://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**

このプレスリリースは、米国の1995年私的証券訴訟改革法（the Private Securities Litigation Reform Act of 1995）の免責条項で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.と旧シェリング・プラウ社の統合による利得に関する記述などが含まれ、将来の財務と営業結果、会社の連結計画、目標、期待と意図、ならびに歴史的事実ではないその他の記述が含まれています。こうした記述は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.の経営陣の現時点での信条と期待に基づくもので、相当のリスクと不確実性が含まれています。実際の成果が、将来に関する記述で述べたものと異なる場合もあります。

とりわけ以下の要因については、将来に関する記述で述べたものと実際の成果が異なる可能性があります：医薬品業界の規制や医薬品業界に影響を及ぼすおそれのある係争中の訴訟により、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.と旧シェリング・プラウ社の統合で期待した相乗効果が実現しない可能性、または期待した期間中に実現しない可能性について；、ビジネスの統合が達成しないリスクについて；取引関係の維持を以前より困難にする統合の途絶について；Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.による将来の市況予測の正確性について；Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.の特許権や画期的製品の保護の有効性への依存について；、米国や国際的な規制・保健政策の新規制定や変更、ならびに訴訟や規制措置の対象となる可能性について。

Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.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。将来に関する記述の記載と大きく異なる成果を招くおそれがあるこの他の要因については、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.に関するForm 10-Kの2009年度年次報告書およびSECのインターネットサイト（[www.sec.gov](http://www.sec.gov)）で入手できる米国証券取引委員会（SEC）に対するこの他の提出書類で確認できます。

## **<お問い合わせ先>**

小野薬品工業株式会社 広報室

〒541-8564 大阪府中央区久太郎町1-8-2

TEL : 06-6263-5670 FAX : 06-6263-2950

MSD株式会社 広報部門（担当：山口）

〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア

TEL : 03-6272-1001 FAX : 03-6238-9136