

2019年6月20日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL19-23

本プレスリリースは、米国イーライリリーが6月9日(米国現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもので、内容および解釈については原本である英語が優先されます。なお、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。

リリー、新規の超速効型インスリン ヒューマログ®(インスリン リスプロ)との比較において 同様のHbA1c低下と優れた食後血糖値の抑制を示す

第79回米国糖尿病学会学術集会にて1型および2型糖尿病患者を対象とする重要な第Ⅲ相試験結果を発表

2019年6月9日 インディアナポリス発イーライリリー・アンド・カンパニー(以下、リリー)(NYSE: LLY)の新規の超速効型インスリン(Ultra Rapid Lispro: URLi: ヒューマログの有効成分であるインスリン リスプロの皮下からの吸収を早めた製剤)は、1型および2型の糖尿病患者を対象とした2つの第Ⅲ相臨床試験において、ヒューマログ(インスリン リスプロ)に対し、26週時点のHbA1c低下について非劣性を示しました。これらの試験はtreat-to-target試験¹として実施され、URLiがヒューマログと比較して食事負荷試験の食後1時間および2時間の血糖値上昇を有意に抑制することも示しました。また、1型糖尿病患者を対象とした試験では、URLiが日中の目標グルコース値範囲内時間を有意に改善したことを示しました。URLiは血糖値のより良好なコントロールの実現のために開発されている新規の食事時インスリン製剤です。URLiに関する本試験および他の試験結果については第79回米国糖尿病学会学術集会にて発表しました。

2つの第Ⅲ相試験PRONTO-T1D試験(T1D試験)およびPRONTO-T2D試験(T2D試験)では、それぞれ成人の1型および2型糖尿病患者を対象として、URLiの有効性と安全性をヒューマログと比較して評価しました。食事時にURLiとヒューマログを投与し、ベースラインから26週時点におけるHbA1cの低下を比較したところ、URLiのヒューマログに対する非劣性が示され、両試験ともに主要目的が達成されました。さらに、URLiは食後血糖値の上昇の低減について、食事負荷試験の食後1時間(-27.9 mg/dL [T1D試験]、-11.8 mg/dL [T2D試験])および2時間(-31.2 mg/dL [T1D試験] および-17.4 mg/dL [T2D試験])ともにヒューマログより有意な低下が示されました。

低血糖は最も多く認められるインスリン関連の副作用ですが、いずれの試験でも試験参加者の報告による重症低血糖・夜間低血糖・全低血糖の発現率に統計学的な有意差は認められませんでした。

アトランタ糖尿病アソシエイトの糖尿病専門医であるブルース・ボーデ(Bruce Bode)医学博士は次のように述べています。「食事時インスリンを投与している多くの糖尿病患者は目標のHbA1cに達成しておらず、食後血糖値も高い状態です。そのため良好な血糖コントロールができるか心配になる方もいるでしょう。この2つの試験結果は、URLiがHbA1cの目標達成を助けるだけでなく、食後の血糖コントロールに対しても有用な可能性を示唆するものです。」

PRONTO試験はtreat-to-target試験としてデザインされたため、臨床医は低血糖の発現率、食後血糖コントロールや目標血糖範囲内時間など、同レベルの血糖コントロール下における他の重要な治療効果の違いを判断することができます。PRONTO-T1D試験参加者の一部を対象に、盲検下で持続血糖モニタリングを用いて、1日の血糖推移を評価しました。26週時点において、URLiはヒューマログと比較して朝食後4時間まで、統計学的有意に良好な血糖プロファイルを示しました。さらに、URLiはヒューマログと比較して日中の目標血糖範囲内(71-180 mg/dL)時間が有意に長く(+43.6分)、夜間の目標血糖範囲内時間も同様であったことが示されました。

1型糖尿病患者を対象とする第I相臨床薬理試験の結果も食後血糖コントロールに対するURLiの効果を示しました。URLiはヒューマログ、インスリン アスパルトおよび新規の超速効型インスリン アスパルト(fast-acting insulin aspart)

¹ Treat-to-target 試験: 全ての患者が同様の血糖コントロールとHbA1c値を目指してインスリンの単位数を漸増する試験

と比較して皮下からの吸収が有意に早いことが示されました。また、URLiの食事負荷試験後の食後血糖値上昇幅は数値の上でこれらのインスリンと比較して低く、特にヒューマログおよびインスリン アスパルトとの比較では統計学的に有意に低いことが示されました。加えてURLiを投与した糖尿病患者の初期血糖プロファイルは、糖尿病ではない参加者の初期血糖プロファイルとよく類似していました。

リリー糖尿病事業部インスリン製品開発のシニアメディカルディレクターであるトーマス・ハーディーは次のように述べています。「我々は糖尿病ではない方におけるインスリンの働き方により近い食事時インスリン治療を新たな選択肢として提供できるようにURLiを開発しています。URLiは臨床試験においてヒューマログと同様のHbA1cの低下を示し、食事負荷試験による食後血糖値が有意に改善しました。URLiが承認された暁には食事時インスリン治療における新しい選択肢となります。」

リリーは、欧州および日本の規制当局に対しURLiに関する承認申請を行いました。また、今年の後半に米国でも承認申請を行う予定です。

PRONTO試験について

PRONTO-T1D試験およびPRONTO-T2D試験は、それぞれ成人の1型および2型糖尿病患者を対象とし、インスリン グラルギンまたはインスリン デグルデクと併用した新規の超速効型インスリン (URLi) およびヒューマログ (インスリン リスプロ) の無作為化二重盲検対照 treat-to-target 比較試験です。この2つの試験ではそれぞれ1,222名および673名が参加しました。両試験とも主要目的は、ベースラインから投与後26週時のHbA1c低下におけるURLiのヒューマログに対する非劣性を検証することでした。また、食後1時間および2時間の血糖値ならびにHbA1cの優越性の比較を含めた重要な評価項目については多重性の調整を行った複数の統計的検定を実施しました。本試験はイーライリリー・アンド・カンパニーの資金により実施されました。

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。 <http://www.lillydiabetes.com/>

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。詳細はウェブサイトをご覧ください。 www.lilly.com , www.lilly.com/newsroom/social-channels.

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.lilly.co.jp>

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about Ultra Rapid Lispro as a treatment of type 1 and type 2 diabetes, and Lilly's current beliefs. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that future study results will be consistent with study findings to date, that Ultra Rapid Lispro will receive regulatory approvals or that Ultra Rapid Lispro will prove to be commercially successful. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's most recent Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

###