

2018年10月17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

EL18-46

本プレスリリースは、米国イーライリリーが10月2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。

リリーの新規の超速効型インスリン (URLi) 2つの第Ⅲ相臨床試験において、1型および2型糖尿病患者に対し 有効性に関する主要評価項目を達成

両第Ⅲ相試験では食後の血糖値変動の抑制効果も示された

2018年10月2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)は、2つの第Ⅲ相臨床試験の結果から、新規の超速効型インスリン(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: Ultra Rapid Lispro: URLi)が、1型および2型糖尿病患者のベースラインからのHbA1c減少について、ヒューマログ®(インスリン リスプロ)と比較して非劣性を示すという主要有効性評価項目を達成しました。また食後血糖コントロールを有意に改善したことが示されました。

URLiはリリーが開発した新規の「食事時インスリン製剤」で、糖尿病に罹患していない人々のインスリンの動態により近づけることで良好な食後血糖コントロールが行えるように開発されました。

2つの第Ⅲ相試験、PRONTO-T1D試験およびPRONTO-T2D試験では、それぞれ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。両試験において、ベースラインから26週時のHbA1cの低下についてURLiのヒューマログに対する非劣性が示され、主要有効性評価項目が達成されました。また、両試験において、URLiは食事負荷試験の食後1時間および2時間の血糖値変動幅をヒューマログと比較してより抑えることも示されました。いずれの試験でも、試験参加者の報告による重症低血糖症・夜間低血糖症・全低血糖症の発生率に有意差は認められませんでした。

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。「インスリン治療および糖尿病治療が進歩してきたにもかかわらず、多くの糖尿病患者は食後の高い血糖値をコントロールできないままです。URLiが承認された暁には、食後血糖値を望ましい範囲内に収めることを目指してデザインされた食事時インスリン療法における新しい選択肢となります。ヒューマログに対して血糖コントロールの全般的尺度であるHbA1cのコントロールで非劣性を示し、食事負荷試験による食後血糖値の有意な低下を示すことができたことは、リリーにとって励みになります。

なお、両試験における安全性および忍容性プロファイルは、URLiとヒューマログで同様でした。リリーは両試験の詳細な結果を2019年に発表する予定です。また、この結果に基づき、リリーは2019年に規制当局に対しURLiに関する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1型および2型糖尿病成人患者を対象とし、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時間の血糖値およびHbA1cの優越性の比較についても統計解析計画に含めていました。これらの比較は、主要評価項目であるHbA1c変化量についての非劣性を達成した後に行いました。

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 および 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.

#

References

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report, 2017. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Dept of Health and Human Services; 2017.
2. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017. <http://www.diabetesatlas.org>