

2024 年 11 月 27 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.com/jp

EL24-36

日本で承認されているチルゼパチド皮下注の適応症は「2 型糖尿病」(製品名「マンジャロ®」)のみです。本資料は、米国リリーが 2024 年 11 月 13 日(米国現地時間)に発表したニュー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、適応症と安全性重要情報など一部情報は海外のもので、日本の情報ではありません。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。<https://www.lilly.com/news/press-releases> をご参照ください。

チルゼパチド、肥満症かつ糖尿病が強く疑われる成人において、 持続的な体重減少を確認

約 99%の治験参加者が、176 週時点で糖尿病を発症せず

- 3 年にわたる SURMOUNT-1 試験結果において、プラセボ群と比較して、全用量の結果を合算したチルゼパチド群は 2 型糖尿病への進行リスクを 94% 低下させることが示された
- チルゼパチドを投与した治験参加者の 9 人に付き 1 人の割合で、新たな糖尿病の発症を予防できる可能性があることが示唆された
- チルゼパチドを投与した治験参加者において、平均 22.9%の体重減少が認められた(15 mg 群)
- 結果は The New England Journal of Medicine 誌に掲載され、先日 ObesityWeek2024 (米国肥満学会肥満週間) で発表された

2024 年 11 月 13 日インディアナポリスーイーライリリー・アンド・カンパニー(以下、リリー)(NYSE: LLY)は本日、チルゼパチドに関する過去最長の完了済み試験として、3 年間にわたる SURMOUNT-1 第 3 相試験(投与期間 176 週)の詳細な結果を発表しました。チルゼパチドの皮下注製剤(5 mg、10 mg、15 mg の結果を合算)の週 1 回投与により、176 週にわたって、肥満症かつ糖尿病が強く疑われる成人における 2 型糖尿病への進行リスクがプラセボと比較して有意に低下しました。チルゼパチドは、有効性推定値を評価した 3 年間の投与期間で、平均 22.9%(15 mg 群)の体重減少を持続しました¹。この結果は、The New England Journal of Medicine (*NEJM*)に掲載され、先日 ObesityWeek 2024 で発表されました。

エール大学 肥満研究センターの所長である Ania Jastreboff(M.D., Ph.D.)氏は、次のように述べています。「チルゼパチドを投与した各参加者が平均して体重を減少、最大で 23%の減量を果たしました。それが 3 年にわたり維持され、結果として 2 型糖尿病の発症リスクが減少するというベネフィットが得られました。絶対値では、チルゼパチドを投与した人の 98.7%が、176 週時点で糖尿病を発症していませんでした。これらの結果は、維持された体重減少率と糖尿病リスクの低下を考慮すると、すばらしいものです。」

チルゼパチドは、GIP(グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド)と GLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)の二つの受容体に作用する治療薬として初めて承認された唯一の薬剤です。GIP と GLP-1 はいずれも栄養素の摂取に伴い分泌される消化管ホルモンであり、インクレチンの作用に関与しています。

リリーの製品開発部門のシニアバイスプレジデントである Jeff Emmick(M.D., Ph.D.)は、次のように述べています。「チルゼパチドの 3 年にわたる SURMOUNT-1 試験で、参加者の平均体重減少率は、22.9%であり、2 型糖

尿病への進行に対するハザード比は 0.06 でした。これは、2 型糖尿病への進行リスクが 94%低下し、治験参加者の 9 人につき 1 人の割合で、新たな糖尿病の発症を予防できる可能性があることを示しています。これらの結果は、体重減少を達成し維持するためには、チルゼパチドのような効果的な治療による長期治療が重要な役割を担っているということを強く示しています。」

その他の評価項目においては、血糖管理、心血管代謝リスク因子(空腹時インスリン、血圧、脂質を含む)、および健康関連 QOL のそれぞれの改善とチルゼパチド投与の関連性が示され、いずれも 176 週時ⁱⁱまで維持されました。事後の媒介分析から、チルゼパチドが 2 型糖尿病発症までの期間を延ばす効果において、その約半分が薬剤による体重減少と関連しており、残りのベネフィットはチルゼパチドの他の効果に起因している可能性があることが示唆されました。

193 週時(投与期間 176 週に続く 17 週の投与のない追跡調査期間の終了時)におけるチルゼパチドの全体的な安全性および忍容性のプロファイルは、SURMOUNT-1 試験の既に発表されている 72 週時点の結果、ならびに体重減少および長期的体重管理に関する他のチルゼパチドの臨床試験結果と概ね一致していました。COVID-19 を除き、最も多く報告された有害事象は消化管関連のもので、その程度は概ね軽度から中等度でした。チルゼパチド投与群の患者における主な消化器関連の有害事象は、悪心、下痢、便秘でした。

結果の詳細

3 年間の SURMOUNT-1 試験: 主な副次的評価項目 (p<0.0001、第 1 種過誤補正済)						
176 週時 (投与期間終了時) の主な副次的評価項目						
	有効性推定値 (Efficacy Estimandi)			治療レジメン推定値(Treatment-Regimen Estimandi)		
2 型糖尿病と診断された治験参加者の割合						
チルゼパチド群 (5 mg、10 mg、15 mg の結果を合算) (n=762)	1.2%			1.3%		
プラセボ群 (n=270)	12.6%			13.3%		
2 型糖尿病への進行リスクの低下						
チルゼパチド群 (5 mg、10 mg、15 mg の結果を合算)	ハザード比 = 0.06			ハザード比 = 0.07		
チルゼパチド群 (5 mg、10 mg、15 mg の結果を合算)	1 例の糖尿病を予防するために治療が必要な患者数 = 9 ⁱⁱ			1 例の糖尿病を予防するために治療が必要な患者数 = 9 ⁱⁱ		
ベースラインからの平均体重減少率						
チルゼパチド群	5 mg ^{iv} (n=245)	10 mg (n=260)	15 mg (n=249)	5 mg ^{iv} (n=247)	10 mg (n=262)	15 mg (n=253)
	15.4%	19.9%	22.9%	12.3%	18.7%	19.7%
プラセボ群	2.1% (n=264)			1.3% (n=270)		
193 週時 (投与終了後 17 週間の追跡調査期間の終了時) の主な副次的評価項目						
2 型糖尿病と診断された治験参加者の割合						

チルゼパチド群 (5 mg、10 mg、15 mg の結果を合算) (n=762)	2.4%
プラセボ群 (n=270)	13.7%
2 型糖尿病への進行リスクの低下	
チルゼパチド群 (5 mg、10 mg、15 mg の結果を合算)	ハザード比 = 0.12

SURMOUNT-1 試験について

SURMOUNT-1 (NCT04184622) 試験は、肥満症かつ、併存疾患として高血圧、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) または心血管疾患のいずれか 1 つ以上を有する 2 型糖尿病のない成人を対象に、低カロリー食による食事療法および活動量増加による運動療法の補助療法として、チルゼパチド 5 mg、10 mg、および 15 mg の有効性と安全性をプラセボと比較評価した、多施設共同、無作為化二重盲検並行群間比較試験です。試験開始時点で糖尿病が強く疑われる 1,032 名の治験参加者は、最初の 72 週間の試験完了後に SURMOUNT-1 試験に登録されたままさらに 104 週間投与が継続され、チルゼパチド投与開始 3 年後の時点での体重への影響および 2 型糖尿病への進展状況の差についてプラセボ群との比較評価が行われました。

チルゼパチドについて

チルゼパチドは、週 1 回投与のグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド (GIP) 受容体およびグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体の作動薬であり、元々体内に存在するインクレチンホルモンである GIP および GLP-1 の体内受容体を活性化する単一分子です。GIP と GLP-1 の受容体はいずれも、食欲調節に重要なヒトの脳領域に認められます。チルゼパチドはカロリー摂取を減少させ、その効果は食欲への作用を介していると考えられます。チルゼパチド投与患者における慢性腎臓病 (CKD) や肥満症における合併症罹患率および死亡率 (MMO) についての試験も進行中です。リリーは、今年初めに米国食品医薬品局 (FDA) および他の国の規制当局に中等症～重症の閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) と肥満症におけるチルゼパチドのデータを提出しました。また、今年後半に米国 FDA および他の国の規制当局に左室駆出率の保たれた心不全 (HFrEF) および肥満症におけるチルゼパチドのデータを提出する予定です。

チルゼパチドは米国において、2022 年 5 月 13 日に 2 型糖尿病の成人患者における血糖管理の改善薬としてマンジャロ®の製品名で、2023 年 11 月 8 日に肥満症かつ体重に関連する健康障害が 1 つ以上ある成人の治療薬として Zepbound®の製品名で、FDA により承認されました。チルゼパチドは、米国以外の世界市場においても、肥満症かつ体重に関連する併存疾患がある成人の治療薬としてマンジャロ®の製品名で発売されています。

チルゼパチドは GIP と GLP-1 の二つの受容体の作動薬として、過剰な体重を減少させ、長期的に体重減少を維持する治療薬として承認された唯一の薬剤です。マンジャロ®および Zepbound®はいずれも食事療法および運動療法との併用が必要です。

Zepbound®に関する適応症と安全性の概要 (警告を含む)

Zepbound®は、注射可能な処方医薬品であり、肥満症の成人、あるいは過体重で体重に関連する健康障害がある一部の成人において、過剰な体重を減少させ、体重減少を維持するのに役立つ可能性があります。低カロリー食による食事療法および活動量増加による運動療法と併用してください。

- Zepbound®はチルゼパチドを含有しているため、他のチルゼパチド含有製剤や GLP-1 受容体作動薬とは併用しないでください。小児に対する Zepbound®の安全性および有効性は確認されていません。

警告—Zepbound®は、甲状腺がんなど甲状腺に腫瘍を引き起こす可能性があります。首のしこりや腫れ、かれ声、嚥下障害、息切れなどの起こりうる症状に注意してください。これらの症状のいずれかが認められる場合は、すぐに主治医にお伝えください。

- ご自身またはご家族のどなたかが、甲状腺髄様がん(MTC)という種類の甲状腺がんにかかったことがある場合は、Zepbound®を使用しないでください。
- 多発性内分泌腫瘍症候群 2 型(MEN 2)がある場合は、Zepbound®を使用しないでください。
- チルゼパチドまたは Zepbound®の成分に対して重篤なアレルギー反応を起こしたことがある場合は、Zepbound®を使用しないでください。

Zepbound®は以下のような重篤な副作用を引き起こす可能性があります：

重度の胃障害 - Zepbound®を使用した患者で、時として重度の胃障害が報告されています。胃障害が重度であるか回復しない場合は、すぐに担当の医療関係者に伝えてください。

腎機能障害(腎不全) - 下痢、吐き気、嘔吐は脱水により腎臓機能障害を引き起こすことがあります。脱水を予防するために、水分を摂ることが重要です。

肝機能障害 - Zepbound®を使用した患者で、肝機能障害も認められています。胃の上部(腹部)の痛み、発熱、皮膚や目の黄ばみ(黄疸)、粘土色の便など肝機能障害の症状が現れたら、直ちに担当の医療関係者に連絡してください。

膵臓の炎症(膵炎) - 嘔吐の有無にかかわらず、胃(腹部)に重度の痛みがあり回復しない場合は、Zepbound®の使用を中止し、直ちに担当の医療関係者に連絡してください。腹部から背中にかけて痛みを感じる場合があります。

重篤なアレルギー反応 - 顔、唇、舌または喉の腫れ、呼吸／嚥下障害、重度の発疹／痒み、失神／めまい感、または心拍が非常に速いなど、重篤なアレルギー反応の症状がある場合は、Zepbound®の使用を中止し、直ちに受診してください。

低血糖 - 低血糖を引き起こす可能性のある薬剤(スルホニル尿素薬やインスリンなど)と Zepbound®を併用すると、低血糖を起こすリスクが高くなる可能性があります。低血糖の徴候・症状には、浮動性めまい／ふらつき、発汗、錯乱／傾眠、頭痛、かすみ目、ろれつが回らない、ふるえ、動悸、不安、イライラ感、気分の変動、空腹感、脱力感／神経過敏などがあります。

2 型糖尿病患者における視覚の変化 - Zepbound®での治療中に視覚に変化があった場合は、担当の医療関係者に連絡してください。

うつ病または自殺思考 - ご自身の気分、行動、感情、思考の変化に注意してください。精神的に新しい変化、悪化、または心配な変化があった場合は、直ちに医療関係者に連絡してください。

手術や麻酔または深い眠気(深い鎮静)を伴うその他の処置の際に肺に食べ物や水分が入る - Zepbound®は、手術やその他の処置の際に食べ物や水分が肺に入る可能性を高めることがあります。手術やその他の処置の予定を入れる前に、Zepbound®を使用していることをすべての医療関係者に伝えてください。

Zepbound®によくみられる副作用

Zepbound®で最もよくみられる副作用には、悪心、下痢、嘔吐、便秘、胃(腹)痛、消化不良、注射部位反応、倦怠感、アレルギー反応、げっぷ、脱毛、胸やけなどがあります。これらは Zepbound®の考えられるすべての副作用ではありません。気になる副作用や回復しない副作用については、担当の医療関係者にご相談ください。

副作用がみられた場合は、担当の医師に伝えてください。副作用は 1-800-FDA-1088 または www.fda.gov/medwatch から報告いただけます。

Zepbound®を使用する前に

- Zepbound®を初めて使用する際は、使用前に担当の医療関係者から使用方法の説明を受けてください。
- 低血糖のリスクを高める可能性のあるインスリンやスルホニル尿素薬などの糖尿病治療薬を使用している場合は、担当の医療関係者に伝えてください。低血糖とその管理方法については、担当の医療関係者にご相談ください。
- 経口避妊薬を服用している場合は、Zepbound®を使用する前に担当の医療関係者にご相談ください。Zepbound®を使用している間は、経口避妊薬の効果が得られにくくなる場合があります。Zepbound®の使用開始後 4 週間、および各増量後 4 週間は、担当の医療関係者から別の種類の避妊法を推奨されることがあります。

担当の医療関係者とともに以下の点をご確認ください：

- ✓ 膵臓や腎臓に他の病気があったり、胃の動きが遅くなったり(胃不全麻痺)、食べ物の消化に問題があるなど、

重度の胃障害はありますか。

- ✓ インスリンやスルホニル尿素薬などの糖尿病治療薬を服用していますか。
- ✓ 糖尿病網膜症の既往歴はありますか。
- ✓ 手術や麻酔または深い眠気(深い鎮静)を伴うその他の処置を受ける予定はありますか。
- ✓ その他の処方医薬品や市販薬、ビタミン剤、植物系サプリメントを服用していますか。
- ✓ 妊娠している¹、または妊娠の予定がありますか、授乳中、または授乳の予定がありますか。Zepbound®は胎児に害を及ぼす可能性があります。Zepbound®を使用中に妊娠した場合は、担当の医療関係者に伝えてください。Zepbound®が母乳に移行するかどうかはわかりません。Zepbound®を使用中に授乳する方法については、担当の医療関係者にご相談ください。
 - ・ 妊娠曝露レジストリ: 妊娠中に Zepbound®の使用経験がある女性のための妊娠曝露レジストリを設置します。このレジストリの目的は、母子の健康に関する情報を収集することです。このレジストリへの登録方法については、担当の医療関係者にご相談ください。もしくは、リリー 1-800-LillyRx(1 800-545-5979)までお問い合わせください。

Zepbound®の投与方法

- Zepbound®に添付されている使用説明書をお読みください。
- 医療関係者の指示に従って Zepbound®を使用してください。
- Zepbound®は低カロリー食による食事療法および活動量増加による運動療法と併用してください。
- Zepbound®は腹部、太もも、上腕部の皮下に投与します。
- 週 1 回、任意の時間に投与してください。
- 注射部位は週 1 回の投与ごとに毎回変更してください。各投与時に同じ部位を使用しないでください。
- Zepbound®を過量投与した場合は、担当の医療関係者に連絡するか、速やかに医学的助言を求めるか、1-800-222-1222 の中毒センターの専門家までお問い合わせください。

詳細はこちら

Zepbound®は処方医薬品です。詳細については、1-800-LillyRx(1-800-545-5979)にお電話いただくか、www.zepbound.lilly.com にアクセスしてご確認ください。

この概要では、Zepbound®についての基本的な情報を提供していますが、この薬について知られているすべての情報を網羅しているわけではありません。薬剤が処方されるたびに、提供される最新情報をご確認ください。この情報は、担当の医療関係者による説明に代わるものではありません。Zepbound®とその投与方法については、担当の医療関係者に必ずご相談ください。あなたに Zepbound®が適切であるかどうかを判断するのは、担当の医療関係者です。

ZP CON CBS 18OCT2024

Zepbound®およびその注入器は、イーライリリー・アンド・カンパニー、その子会社または関連会社が所有し、ライセンスに基づいて使用される登録商標です。

マンジャロ®に関する適応症および安全性の概要(警告を含む)

マンジャロ®は、2 型糖尿病のある成人に対し、血糖値の改善を目的として食事療法と運動療法との併用で使用される注射薬です。

- 膵炎の既往がある場合、マンジャロ®を使用できるかどうかはわかりません。マンジャロ®は 1 型糖尿病には使用できません。18 歳未満の小児に対するマンジャロ®の安全性および有効性はわかりません。

警告—マンジャロ®は甲状腺がんなど甲状腺に腫瘍を引き起こす可能性があります。首のしこりや腫れ、かれ声、嚥下障害、息切れなどの起こりうる症状に注意してください。これらの症状のいずれかが認められる場合は、担当の医療関係者に伝えてください。

- ご自身またはご家族のどなたかが、甲状腺髄様がん(MTC)という種類の甲状腺がん罹患したことがある場合は、マンジャロ®を使用しないでください。
- 多発性内分泌腫瘍症候群 2 型(MEN 2)がある場合は、マンジャロ®を使用しないでください。
- マンジャロ®またはその成分に対してアレルギーがある場合は、マンジャロ®を使用しないでください。

マンジャロ®は以下のような重篤な副作用を引き起こす可能性があります。

膵臓の炎症(膵炎) - 嘔吐の有無にかかわらず、胃(腹部)に重度の痛みがあり回復しない場合は、マンジャロ®の使用を中止し、直ちに担当の医療関係者に連絡してください。腹部から背中にかけて痛みを感じることがあります。

低血糖 - 低血糖を引き起こす可能性のある薬剤(スルホニル尿素薬やインスリンなど)とマンジャロ®を併用すると、低血糖を起こすリスクが高くなる可能性があります。低血糖の徴候・症状には、浮動性めまい／ふらつき、発汗、錯乱／傾眠、頭痛、かすみ目、ろれつが回らない、ふるえ、動悸、不安、イライラ感、気分の変動、空腹感、脱力感／神経過敏などがあります。

重篤なアレルギー反応 - 顔、唇、舌または喉の腫れ、呼吸／嚥下障害、重度の発疹／痒み、失神／めまい感、もしくは心拍が非常に速いなど、重篤なアレルギー反応の症状がある場合は、マンジャロ®の使用を中止し、直ちに医師の診察を受けてください。

腎臓機能障害(腎不全) - 腎臓機能障害がある場合、下痢、吐き気、嘔吐による脱水のため、腎臓機能障害が悪化することがあります。脱水を予防するために、水分を摂ることが重要です。

重度の胃障害 - マンジャロ®を使用した患者で、時として重度になる胃障害が報告されています。胃障害が重度であるか回復しない場合は、担当の医療関係者に伝えてください。

視覚の変化 - マンジャロ®での治療中に視覚に変化があった場合は、担当の医療関係者に伝えてください。

肝臓機能障害 - マンジャロ®を使用した患者で、肝臓機能障害も認められています。胃の上部(腹部)の痛み、発熱、皮膚や目の黄ばみ(黄疸)、粘土色の便など肝臓機能障害の症状が現れたら、直ちに担当の医療関係者に連絡してください。

手術や麻酔または深い眠気(深い鎮静)を伴うその他の処置の際に肺に食べ物や水分が入る - マンジャロ®は、手術やその他の処置の際に食べ物や水分が肺に入る可能性を高めることがあります。手術やその他の処置の予定を入れる前に、マンジャロ®を使用していることをすべての医療関係者に伝えてください。

マンジャロ®によくみられる副作用

マンジャロ®の最もよくみられる副作用には、吐き気、下痢、食欲減退、嘔吐、便秘、消化不良、腹痛などがあります。これらはマンジャロ®の考えられるすべての副作用ではありません。気になる副作用や回復しない副作用については、担当の医療関係者にご相談ください。

副作用がみられた場合は、担当の医療関係者にお知らせください。副作用は 1-800-FDA-1088 または www.fda.gov/medwatch から報告いただけます。

マンジャロ®を使用する前に

- マンジャロ®を初めて使用する際は、使用前に担当の医療関係者から使用方法の説明を受けてください。
- 低血糖とその管理方法については、担当の医療関係者にご相談ください。
- 経口避妊薬を服用している場合は、マンジャロ®を使用する前に担当の医療関係者にご相談ください。マンジャロ®を使用している間は、経口避妊薬の効果が得られにくくなることがあります。マンジャロ®の使用開始後 4 週間、および各増量後 4 週間は、担当の医療関係者から別の種類の避妊法を推奨されることがあります。

担当の医療関係者とともに以下の点をご確認ください：

- ✓ 膵臓や腎臓にほかの病気があったり、胃の動きが遅くなったり(胃不全麻痺)、食べ物の消化に問題があるなど、重度の胃腸障害がありますか。
- ✓ インスリンやスルホニル尿素薬など他の糖尿病治療薬を服用していますか。
- ✓ 糖尿病網膜症の既往歴はありますか。
- ✓ 手術や麻酔または深い眠気(深い鎮静)を伴うその他の処置を受ける予定はありますか。
- ✓ 妊娠または妊娠の予定がありますか、授乳中または授乳の予定がありますか。マンジャロ®が胎児に害を及ぼすのか、または母乳に移行するのかわかっていません。
- ✓ その他の処方医薬品や市販薬、ビタミン剤、植物系サプリメントを服用していますか。

マンジャロ®の投与方法

- マンジャロ®に添付されている取り扱い説明書をお読みください。
- 医療関係者の指示に従ってマンジャロ®を使用してください。
- マンジャロ®は腹部、太もも、上腕部に皮下投与します。
- 週 1 回、任意の時間に投与してください。
- インスリンとマンジャロ®を同じ注射剤に混ぜないでください。
- マンジャロ®とインスリンを体の同じ部位(腹部など)に注射することはできますが、すぐ隣には投与しないでく

ださい。

- 注射部位は週 1 回の投与ごとに毎回変更してください。各投与時に同じ部位を使用しないでください。
- マンジャロ®を過量投与した場合は、担当の医療関係者に電話するか、速やかに医学的助言を求めてください。

詳細はこちら

マンジャロ®は、注射液 0.5 mL 中に 2.5 mg、5 mg、7.5 mg、10 mg、12.5 mg、または 15 mg を含有する 1 回使い切りのプレフィルドペンによって使用可能な処方医薬品です。詳細については、1-833-807-MJRO (833-807-6576) に電話するか、www.mounjaro.lilly.com にアクセスしご確認ください。

この概要では、マンジャロ®についての基本的な情報を提供していますが、この薬剤について知られているすべての情報を網羅しているわけではありません。薬剤が処方されるたびに、提供される最新情報をご確認ください。この情報は、担当の医療関係者の説明に代わるものではありません。マンジャロ®とその投与方法については、担当の医療関係者に必ずご相談ください。あなたにマンジャロ®が適切であるかどうかを判断するのは、担当の医療関係者です。

TR CON CBS 05N0V2024

マンジャロ®およびその注入器は、イーライリリー・アンド・カンパニー、その子会社または関連会社が所有し、ライセンスに基づいて使用される登録商標です。マンジャロ®は甲状腺がんなど甲状腺に腫瘍を引き起こす可能性があります。首のしこりや腫れ、かれ声、嚥下障害、息切れなどの起こりうる症状に注意してください。これらの症状のいずれかが認められる場合は、担当の医療関係者に伝えてください。マンジャロ®を過量投与した場合は、担当の医療関係者に電話するか、速やかに医学的助言を求めてください。

イーライリリー・アンド・カンパニー(リリー)について

リリーは世界中の人々のより豊かな人生のため、科学に思いやりを込めて、革新的医薬品を創り出す製薬会社です。約150年にわたり、リリーは患者さんの人生を変えるような発見や開発を続け、今日では世界中で年間5,100万人以上の患者さんに医薬品を提供しています。糖尿病治療における変革に加え、肥満症やアルツハイマー病への継続的な挑戦、自己免疫疾患へのソリューション提供、そして最も治療の困難ながん(癌)を共生可能な疾患に変えること。こうした世界で最も重要とも言える健康課題の解決を目指し、リリーの科学者たちはバイオテクノロジー、化学、遺伝子医学を駆使して一刻も早く患者さんに医薬品をお届けできるよう、開発に取り組んでいます。この世界の多様性を反映した革新的な臨床試験や医薬品へのアクセス改善を含め、「世界中の人々のより豊かな人生への貢献」という使命を胸に、リリーはさらなる健康な世界の実現に向けて、一歩ずつ歩みを進めてまいります。リリーの詳細については、Lilly.comやLilly.com/newsをご覧ください。

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。日本の患者さんがより健康で充実した生活を実現できるよう、50年にわたり、科学に思いやりを込めて、世界レベルの革新的な医薬品の開発と供給を行っています。現在、がん、糖尿病、アルツハイマー病などの中枢神経系疾患、自己免疫疾患など、複数の領域にわたり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。

<https://www.lilly.com/jp>

References

ⁱ The efficacy estimand represents efficacy had all patients remained on randomized treatment for the entire planned treatment duration (up to 176 weeks).

ⁱⁱ Not controlled for type 1 error.

ⁱⁱⁱ The treatment-regimen estimand represents efficacy regardless of adherence to randomized treatment.

^{iv} 5 mg weekly tirzepatide injections evaluating change in body weight not controlled for type 1 error.

^v The analysis was conducted regardless of adherence to randomized treatment from randomization to the end of safety follow-up at 193 weeks.

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) including about tirzepatide injection for the treatment of adults with type 2 diabetes, tirzepatide as a potential long-term therapy for adults with pre-diabetes and obesity or overweight and the timeline for future readouts, presentations, and other milestones relating to tirzepatide and its clinical trials, and reflects Lilly's current beliefs and expectations.

However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug research, development, and commercialization. Among other things, there is no guarantee that planned or ongoing studies will be completed as planned, that future study results will be consistent with study results to date, that tirzepatide will receive additional regulatory approvals, or that Lilly will execute its strategy as expected. For further discussion of these and other risks and uncertainties that could cause actual results to differ from Lilly's expectations, see Lilly's 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.