

礼来公司宣布开通新网站

以推出在线临床试验登记档案

礼来公司宣布开通新网站 www.lillytrials.com 以推出在线临床试验登记档案：公司将公布其所有上市产品临床试验的结果以及所有 II 期-IV 期临床试验开始的消息

礼来公司宣布开通新网站 www.lillytrials.com 以推出其公开的在线临床试验登记档案。该网站将发布礼来公司上市产品的所有 I 期-IV 期临床试验的结果。另外，礼来公司将通过该网站发布其申办的所有 II 期-IV 期临床试验开始的消息。

"礼来公司的这一登记档案是迄今为止公共或私营组织在公开披露临床试验信息方面做得最全面的，"礼来公司副总裁和首席医务官 Alan Breier 博士说，"我们相信礼来登记档案将成为医生和医疗保健人员在查找礼来药品相关临床研究重要信息方面的巨大资源。"

Breier 补充说，www.lillytrials.com 网站包含有近一半的公司承诺公开发布的信息。另外一些结果是完整的，但由于正待发表所以目前还没有披露。公司正在采集和输入其它重要数据，并将于 2005 年 7 月前全面移植到该网站中。

礼来公司的这一举措体现了公司在公开临床试验资料方面进行的不懈努力。这些努力对帮助病人和医学界作出对礼来药品的知情选择具有十分重要的意义。

有关 www.lillytrials.com 的更多信息

礼来将在 www.lillytrials.com 上发布什么结果？

对于其上市产品的每个临床试验，礼来公司都将公开披露对这些临床试验的研究方案中所注明的预定主要和次要测量指标进行研究所得的相应结果，此外也将公布影响病人医疗和礼来产品临床应用的其他疗效和安全性结果。不支持所检验的假设或者和预期结果相反的结果也要公布。此外，礼来公司将对每个研究的试验设计和采用的方法进行详尽描述并予以公布。

哪些启动的临床试验将在 www.lillytrials.com 网站登记？

II 期、III 期和 IV 期的每个试验开始的时候，都将在登记档案中列出，包括每个试验独有的数字编号、试验描述信息、试验分期、试验开始日期、预计结束日期以及试验进度。一旦一个试验完成，药物上市的时候，试验的结果将添加到相应编号的试验后面。礼来公司已经在美国政府网站 www.clinicaltrials.gov 公布了严重的以及

危及生命的研究。从明年开始，公司将向该政府网站移植所有礼来公司申办的 II、III 和 IV 期临床试验的信息，无论所研究的是哪种疾病或状况。

礼来公司将在什么时候在 www.lillytrials.com 网站公布结果？

对于 I、II 和 III 期研究，礼来公司将在药物适应症被批准，并且药物已经上市以后，公布临床试验的结果。此外，未能支持所检验假设或者和预期结果相反的已上市药物的次要适应症的 III 期试验结果，也将在数据分析完成以后尽快公布，但不迟于试验完成后 1 年时间。IV 期试验的结果也将在数据分析完成后尽快公布，但不迟于试验完成后 1 年时间。对于“同行审阅”（peer-reviewed）期刊正在考虑发表，禁止在出版前披露结果的研究，相应试验结果将在数据发表时在登记档案中公布。

礼来公司怎样公布结果？

任何情况下，礼来公司都将在公开的在线登记档案，即 www.lillytrials.com 网站上公布临床试验结果。礼来公司还将设法通过“同行审阅”的医学期刊公布结果，但是否发表由期刊的编辑决定。公司将尽量在临床试验登记档案中提供“同行审阅”期刊上所发表研究结果的参考文献。此外，礼来的临床试验结果可能通过演讲或摘要的方式在专业学术会议上公布。

www.lillytrials.com 的时间安排和审计

这些标准的实施将从 2004 年 7 月 1 日之后完成的上市产品的所有临床试验开始，此外，登记档案将向后逐渐地移入 1994 年 7 月 1 日以来上市化合物核心疗效和安全性注册试验的结果。

公司将指定独立的第三方负责审计和核实礼来公司是否遵守这些信息披露的标准。

礼来公司是一家致力于创新的世界领先制药公司，公司的总部设在美国印第安纳波里斯。通过应用其全球各地实验室最新研究成果，及与一流的科学研究机构合作，礼来致力于开发最佳医药产品系列，为世界上最迫切的一些医学需求寻求医疗及信息方面的答案。其产品在 179 个国家和地区销售，在包括中国在内的 10 个国家设有研发机构，从事临床研究试验的国家超过 30 个。

#