

2016年4月14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 7-1-5
www.lilly.co.jp

EL16-23

リリーとアストラゼネカ 早期アルツハイマー病患者を対象とした検証的臨床試験の継続を発表

経口の低分子 BACE 阻害剤である AZD3293 の第 II/III 相試験が
良好な安全性中間データを得て第 III 相へ

2016年4月8日、イーライリリー・アンド・カンパニー(以下、リリー)とアストラゼネカは、早期アルツハイマー病の治療薬候補として開発が進められている経口のβセクレターゼ切断酵素(BACE)阻害剤AZD3293の第II/III相臨床試験であるAMARANTH試験が、第II/III相シームレス試験の第III相に進むと発表しました。

AMARANTH試験の独立データモニタリング委員会は、計画されていた安全性中間解析の実施後に、この試験を変更せず継続することを推奨しました。中間解析のデザインには有効性の評価は含まれていませんでした。

リリーのバイスプレジデントでアルツハイマー病のグローバル開発リーダーであるフィリス・フェレルは次のように述べています。「これは、アルツハイマー病の謎を解き明かす道程において重要で意味のある一歩です。この重要なAMARANTH試験に参加いただいた患者さんと治験担当医師の皆さんに感謝します。また、アストラゼネカの皆さんのパートナーシップにも感謝します。」

AZD3293は第I相臨床試験において、アルツハイマー病の患者さんと健康なボランティアの脳脊髄液中のアミロイドβ値を低下させることが示されています。アルツハイマー病の進行は、脳内におけるアミロイドβプラークの蓄積によって引き起こされるとされています。BACEはアミロイドβの生成に関与する酵素であり、BACEを阻害することによりアミロイドβプラークの形成を防ぎ、病態の進行を抑制できると考えられています。

アストラゼネカの低分子化合物研究・早期開発担当エグゼクティブバイスプレジデントであるメネ・パンガローは「アルツハイマー病は現在も医学が直面する最も大きな課題のひとつです。BACE阻害剤は当疾患の進行を促進するとされる主要因子を標的として阻害する可能性を有しており、両社の協力によってAZD3293の開発が次の試験相へと進んだことを嬉しく思います。このような疾患修飾によるアプローチは、アルツハイマー病の治療を変える可能性があり、アンメットメディカルニーズの非常に高いこの領域において患者さんの役に立つことが期待されます。」と述べています。

AZD3293 の開発が第 III 相臨床試験に進んだことにより、リリーはアストラゼネカに、契約条件に基づきマイルストーン達成に対する支払いを行います。この支払いにより、リリーは一般会計原則 (GAAP) 及び非 GAAP 研究開発費として第 2 四半期に 1 億ドル (税引き前) を計上します。

また、リリーとアストラゼネカは、AZD3293 の新たな第 III 相臨床試験の開始計画を発表しました。DAYBREAK と呼ばれるこの試験では、軽度アルツハイマー型認知症の患者さんを対象に AZD3293 の安全性及び有効性を検討します。DAYBREAK 試験では 2016 年の第 3 四半期に患者さんの登録を開始します。

アストラゼネカとリリーは、2014 年に AZD3293/LY3314814 の開発及び販売に関する提携を発表しました。この契約のもとで、臨床開発はリリーが主導し、アストラゼネカのニューロサイエンス研究開発チームの研究者と連携して進め、製造はアストラゼネカが担当します。AZD3293 の販売は両社が共同で実施し、開発と販売における将来的なすべてのコスト並びに上市後の損益をグローバルレベルで均等に負担します。

AMARANTH 試験について

AMARANTH 試験は、AZD3293 の安全性及び有効性を検討し、AZD3293 が早期アルツハイマー病の疾患修飾薬であるという仮説を検証する第 II/III 相臨床試験です。早期アルツハイマー病は、アルツハイマー病による軽度認知障害 (MCI) 及び軽度アルツハイマー病の一連の疾患として定義されます。この試験の投与期間は 2 年間で、14 カ国で約 2,200 人の患者さんの登録を目指しています。

アルツハイマー病について

アルツハイマー病は致命的な病気であり、認知症の 60% から 80% を占める最大の原因疾患です¹。現在、世界中で推定 4,600 万人が認知症に罹患しているとされ、この数は 2030 年には 7,400 万人以上、2050 年には 1 億 3,100 万人に達すると予測されています。認知症の患者さんで正式に診断を受けているのは 50% のみであり³、アルツハイマー病は今後も引き続き世界が直面する最も重大な健康面の課題のひとつです。2015 年の認知症に関する世界的コストは推定 8,180 億ドルでした²。認知症は、2018 年までに 1 兆ドル規模、2030 年までに 2 兆ドル規模の疾患になると考えられます²。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

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。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、リリーの従業員は、必要とする人々の生活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。リリーについての詳細は次のウェブサイトをご覧ください。www.lilly.com および <http://newsroom.lilly.com/social-channels>。

日本イーライリリー株式会社について

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・カンパニーの子会社で、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・販売を通じて日本の医療に貢献しています。統合失調症、うつ、双極性障害、注意欠如・多動症 (AD/HD)、がん (非小細胞肺癌、膵がん、胆道がん、悪性胸膜中皮腫、尿路上皮がん、乳がん、卵巣がん、悪性リンパ腫、胃がん)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症などの治療薬を提供しています。また、アルツハイマー型認知症、関節リウマチ、乾癬などの診断薬・治療薬の開発を行っています。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 LY3314814/AZD3293 as a potential treatment for Alzheimer's disease, and reflects Lilly's current belief. 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 LY3314814/AZD3293 will receive regulatory approvals or 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.

1. Alzheimer's Association. 2016 Alzheimer's Disease Facts and Figures. *Alzheimer's & Dementia*. 2016; 12(4).
2. Prince M, et al. World Alzheimer Report 2015: The Global Impact of Dementia, An Analysis of Prevalence, Incidence, Cost and Trends. *Alzheimer's Disease International*. August 2015.
3. Department of Health. Dementia – a state of the nation report on dementia care and support in England. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/262139/Dementia.pdf. Accessed 8 July 2015