

# Press Release



2016年11月24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

EL16-61

本資料は、米国イーライリリーが2016年11月23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。また、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。

## イーライリリー社、ソラネズマブの第Ⅲ相臨床試験結果を発表

2016年11月23日、インディアナポリス - 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、軽度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたソラネズマブの第Ⅲ相試験であるEXPEDITION3試験において、主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。

ソラネズマブが投与された患者群において、プラセボが投与された患者群と比較して、ADAS-Cog14(アルツハイマー病評価尺度認知下位尺度)で測定した認知機能低下において、統計学的に有意な進行抑制は認められませんでした( $p=0.095$ )。

多くの副次評価項目を含む試験結果において、ソラネズマブを支持する傾向があったものの、治療差の程度はわずかでした。また、新たな安全性の問題を示唆する結果は見られませんでした。リリーはソラネズマブの軽度アルツハイマー型認知症の治療を目的とした承認申請は行わない予定です。

リリーの会長・社長兼最高経営責任者(CEO)であるジョン・C・レックライターは次のように述べています。「ソラネズマブのEXPEDITION3試験の結果は我々の期待とは異なるものでした。何百万人もの方々が、有望なアルツハイマー病の疾患修飾薬の登場を待っていることを考えますと、大変残念に思っております。このたびの予想外の結果がソラネズマブ及び他のパイプライン群の開発計画に及ぼす影響を評価する予定です」。

リリーは、臨床試験にご参加いただいた医師と協力し、EXPEDITION、EXPEDITION2試験の非盲検継続投与試験、及びEXPEDITION3試験の非盲検継続投与パートを適切に完了させます。ソラネズマブの残りの開発計画に関しては、次のステップはまだ決定していません。

リリーの科学技術担当エグゼクティブ・バイスプレジデント兼リリー・リサーチ・ラボラトリーズのプレジデントであるヤン・ルンドバーグ博士は次のように述べています。「私たちは臨床試験にご貢献いただいたすべての患者さん、そのご家族の皆様及び治験医師の皆様に感謝いたします。リリーは、これまで30年近く取り組んできたアルツハイマー病の研究にこれからも変わらず貢献して参ります。また、我々のポートフォリオには、他にも有望な開発品が含まれています」。

リリーは、アルツハイマー病臨床試験(CTAD)会議において、12月8日木曜日の米国東部時間午後9時15分に、本試験のより詳細な結果を発表する予定です。発表は、会議のウェブキャストでライブ配信される予定です。ウェブキャストには<http://www.ctad-alzheimer.com>からアクセスしてください。

リリーの次期最高経営責任者兼バイオ・医薬品事業部プレジデントであるデイビッド・A・リックスは次のように述べています。「弊社はソラネズマブ以外の新しい製品の発売により、大きな成長をする見込みがあります。2015年から2020年の間で少なくとも5%平均の収益成長を続け、この期間の増収と株主の皆様への年間配当の増加を予測しております。

EXPEDITION3 試験の結果により、第 4 四半期における費用として、約 1 億 5000 万ドル(税引前)又は一株当たり約 0.09 ドル(税引後)を見込んでいます。また、2016 年の業績予測の見直しと 2017 年の財務予測の発表を当初予定していた 2017 年 1 月 4 日ではなく、2016 年 12 月 15 日に行い、同日の東部時間の午前 9:00 に投資コミュニティ及びメディアに対して、電話会議を行います。

### ソラネズマブについて

ソラネズマブはリリーが第Ⅲ相臨床試験を行っているモノクローナル抗体であり、アルツハイマー病による軽度認知障害(EXPEDITION-PRO 試験)、プレクリニカル期(前臨床期)アルツハイマー病(無症候性アルツハイマー病に対する抗アミロイド療法 A4 試験)および優性遺伝性アルツハイマー病(DIAN 試験)に対する試験を実施中です。

### EXPEDITION3 試験について

EXPEDITION3 試験は、軽度のアルツハイマー型認知症と診断された 2,100 名超の患者さんを対象としたソラネズマブの国際共同第Ⅲ相試験です。この試験では、18 ヶ月間のプラセボ対照期間に続き、非盲検継続投与期間が設けられています。患者登録は 2015 年に完了しており、プラセボ対照期間の最後の患者さんの来院は 2016 年 10 月でした。EXPEDITION3 試験は、軽度のアルツハイマー型認知症患者のみを評価対象とした初めての第Ⅲ相試験です。

### アルツハイマー病について

アルツハイマー病は、症状が現れる 20 年以上前から始まる脳内の変化が発端となると考えられている深刻な疾患です<sup>1</sup>。この脳内の変化により、記憶などの認知機能に進行性の機能低下が生じ、最終的には認知症に至ります。

アルツハイマー型認知症は認知症の最も頻度の高い形態であり、認知症症例の 60~80%を占めています<sup>1</sup>。現在、認知症を抱えて生活している人は世界中で約 4700 万人いると推計されています<sup>2</sup>。患者数は 2030 年にはおよそ 7,500 万人、2050 年には 1 億 3,100 万人に達すると推測されています<sup>2</sup>。様々な推定がありますが、米国におけるアルツハイマー型認知症患者数は 540 万人にも達するという専門家の見解があります<sup>1</sup>。

### イーライリリー・アンド・カンパニーについて

リリーは、世界中の人々のより豊かな人生のために、革新的な製品に思いやりを込めてお届けすることを目指すグローバルなヘルスケアリーダーです。当社は、真のニーズを満たすべく高品質の医薬品の創造に献身した 1 人の男性により 100 年以上前に創立され、現在も当社のすべての事業においてそのミッションに忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は人々の人生にインパクトを与えるような医薬品を発見し、それを必要とする人々に提供し、疾患についての理解や管理を向上させ、慈善活動やボランティア活動を通じて地域社会へ還元しています。イーライリリー社の詳細については [www.lilly.com](http://www.lilly.com) 及び <http://newsroom.lilly.com/social-channels> 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)、疼痛、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、結腸・直腸がん)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症、乾癬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 certain forward-looking statements about solanezumab, an anti-amyloid monoclonal antibody in clinical testing for treatment of Alzheimer's disease, and the company's anticipated future results. These statements reflect Lilly's current beliefs. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. For further discussion of these and other risks and uncertainties and additional information about the factors that could cause actual results to differ materially from forward-looking statements,

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. [http://www.alz.org/documents\\_custom/2016-facts-and-figures.pdf](http://www.alz.org/documents_custom/2016-facts-and-figures.pdf). Accessed November 2016.
- 2 Alzheimer's Disease International. Dementia statistics. <http://www.alz.co.uk/research/statistics>. Accessed November 2016.