



2015 年 10 月 15 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

EL15-51

本プレスリリースは、米イーライリリー社が 2015 年 10 月 12 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、編集したものです。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。この資料の内容および解釈についてはオリジナルが優先することをご了承ください。

リリー、高リスク動脈硬化性心血管疾患治療薬 Evacetrapib の開発を中止

イーライリリー・アンド・カンパニー(本社:米国インディアナ州、以下「リリー」)と、ACCELERATE 試験の学術実行委員会は、治験薬 evacetrapib が効果不十分のため、第 3 相試験を終了させることという独立のデータモニタリング委員会の勧告を受け入れました。リリーは高リスク動脈硬化性心血管疾患の治療薬である evacetrapib の開発を中止し、本プログラムにおけるほかの試験もただ今をもって終了することとしました。

独立データモニタリング委員会の勧告は、これまでの試験結果に関する定期的データ評価に基づき、本試験が主要評価項目を達成する見込みが低いという結論に達したことに因るものです。今回の試験中止は、安全性にかかわる結果によるものではありません。さらなる解析を重ねたうえで、試験結果を今後学会で発表する予定です。

リリーのシニア・バイスプレジデントでバイオ医薬事業部プレジデントのディヴィッド・リックスは次のように述べています。「evacetrapib が高リスク心血管疾患の患者さんに対する治療に進展をもたらすと期待していただけに、今回の結果は大変残念でなりません。この試験を適切に終了させるために治験責任医師らと協力して取り組んでまいります。」また、「弊社は他にもアンメットニーズが高い治療薬領域での上市準備を進めており、こうしたパイプラインに自信を持っています」と述べました。

リリーのエグゼクティブバイスプレジデントで財務担当責任者のデリカ・ライスは次のように述べています。「evacetrapib は残念な結果となりましたが、我々の長期的成長に影響を与えるものではありません。近年における一連のポジティブなデータ結果と強固なパイプラインのおかげでこの 10 年間で売上を伸ばし、利益を拡大させるでしょう」

evacetrapib 開発中止の決定により、第 4 四半期の研究開発費は最大で 9 千万ドル(課税前)もしくは一株当たりおよそ 0.05 ドル(課税後)となります。リリーはこの推定費用を最新の 2015 年ガイダンスに組み

込みます。このガイダンスは 2015 年度第 3 四半期収益の一部として 2015 年 10 月 22 日(木)のプレスリリースにて発表します。

ACCELERATE 試験について

ACCELERATE 試験は高リスク動脈硬化性心血管疾患患者において evacetrapib の有効性と安全性を評価するために設計されました。主要な第 3 相試験(心血管イベントリスクを有する患者における evacetrapib によるコレステリルエステル転送タンパク質阻害の臨床効果の評価)は多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験として 37 か国 540 施設で 12095 名の患者を対象にして計画されました。主要評価項目は複合心血管イベント(心血管死、心筋梗塞、脳卒中、冠動脈再建または不安定狭心症のための入院)が最初に発生するまでの期間でした。ACCELERATE 試験についてさらに詳しい情報はこちらのサイトをご覧ください。<https://clinicaltrials.gov>

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質の高い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、現在で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 および <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、イーライリリー・アンド・カンパニーの子会社で、本年設立 40 周年を迎えます。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。詳細はホームページをご覧ください。<http://www.lilly.co.jp>

当プレスリリースには、リリーの製品パイプラインおよび evacetrapib の開発中止決定にかかる費用に関する「将来の見通しに関する記述(1995 年米国民事証券訴訟改革法に定義する)」を含みます。また、当プレスリリースは、現在のイーライリリーの信念を反映したものです。しかし、薬剤研究、開発、および製品化の過程においては相当なリスクおよび不確定要素を伴います。そういったリスクや不確定要素に関するさらなる考察については、当社の米国証券取引委員会最新フォーム 10-K および 10-Q をご参照ください。法的に要求されない限り、イーライリリーは将来の見通しに関する記述の更新を行う義務はありません。