

2015年12月9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

EL15-67

本プレスリリースは、米国イーライリリー・アンド・カンパニーが2015年12月4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。<http://www.lilly.com>をご参照ください。

米国イーライリリー社 Basal Insulin Peglispro (BIL) の開発プログラムを終了

2015年12月4日、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」)は、1型および2型糖尿病の治療薬である basal insulin peglispro (BIL) の開発を中止し、ポートフォリオおよびパイプラインを強化するために他の複数の製品の研究開発にフォーカスすることを発表しました。

インスリングルルギンを対照として行われた BIL の第3相 IMAGINE 試験において肝脂肪含量の変化が観察されたため、潜在的影響の可能性について、さらに理解を深めて影響を明らかにするため、本年2月、リリーは、米国規制当局への承認申請の延期を発表しました。IMAGINE 臨床開発プログラムでは、1型および2型糖尿病患者 6,000人以上を対象とし、そのうち約 3,900人に BIL が最大 18ヶ月にわたって投与されましたが、薬剤性肝障害または Hy's Law の症例は認められませんでした。

その後数ヶ月にわたり、リリーは米国規制当局や社外専門家とともに、IMAGINE 試験で認められた肝脂肪に関するデータをさらに詳しく理解するための開発計画について検討を重ねてきました。開発プログラムの中止は、新たな安全性シグナルが認められたためではなく、これらの検討の結果、他の有望な治療法の研究開発に集中すべきとの判断により決定されました。

糖尿病事業領域の最高責任者かつリリーのシニアバイスプレジデントである Enrique Conterno は次のように述べています。「われわれは BIL で得られた有効性データに自信をもっています。他方、残された課題を解決するためには多大な時間と投資を要しますが、それによって確定的な結論が得られる保証はありません。BIL の開発中止の決定については残念ではありますが、一方リリーは 2014 年半ば以降 6つの新規治療法の承認を取得しており、業界でもっとも幅広く、包括的な糖尿病治療薬のポートフォリオを有しています。それによって糖尿病患者さんに対するより幅広い治療選択肢の提供が可能となりました。リリーは今後も引き続き、世界中の人々の生活をより良いものにするために、インスリンを含めた糖尿病治療薬の研究開発に全力を尽くしてまいります」。

BILの開発中止により、GAAP準拠およびGAAP非準拠の四半期の研究開発費用は\$5500万(税引前)、または一株当たり約\$0.03(税引後)となると推定されます。リリーの一株当たり利益のガイダンス(GAAP準拠の場合\$2.40-\$2.45、非準拠の場合\$3.40-\$3.45)に変更はありません。2015年の業績は、2016年1月28日に発表する予定です。

リリーの研究所で発見/開発された BIL は、1 型および 2 型糖尿病に対し 1 日 1 回投与の治療薬として開発されてきました。BIL は肝優先的な作用を持つ持効型インスリンであり、末梢組織での効果がより少なく、そのため従来の活性プロファイルを持つ他のインスリン製剤と比較して、より内因性インスリンに似た作用を示します。

イーライリリー・アンド・カンパニーの糖尿病事業について

イーライリリー・アンド・カンパニーは 1923 年に世界で初めてインスリン製剤を開発して以来、糖尿病ケアの分野において常に世界をリードしてきました。現在も、糖尿病患者さんやケアを行う人々の様々なニーズに応えることで、この伝統を築いています。研究開発や事業提携、拡大し続ける幅広い医薬品ポートフォリオ、そして、医薬品からサポートプログラムをはじめとする実質的なソリューションを提供し続けることを通じて、世界中の糖尿病患者さんの生活の改善に努めます。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <http://www.lillydiabetes.com>

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、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。詳細はウェブサイトをご覧ください。

<http://www.lilly.co.jp>

リリーによる将来予想の記述

このプレスリリースには、basal insulin peglispro およびリリーの糖尿病のポートフォリオに関する将来予想の記述が含まれています。リリーの現時点での見解に基づいていますが、あらゆる医薬品の場合と同様に、医薬品の開発および商業化の過程には大きなリスクと不確実性が伴います。前記およびその他のリスク並びに不確実性に関する詳細な見解については、米国証券取引委員会に提出されたリリーの最新のフォーム 10-K および 10-Q をご覧ください。なお、リリーは将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。

#