

2020年6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 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL20-26

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6月1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たものです。内容および解釈については英文オリジナルが優先されます。
<https://www.lilly.com> をご参照ください。

米国イーライリリー・アンド・カンパニー

世界初、新型コロナウイルス感染症の抗体治療薬の臨床試験を開始

- イーライリリーとAbCellera社との提携から得られた重要な抗体であるLY-CoV555の第1相臨床試験において、最初の被験者へ投与
- このプラセボ対照試験にて、新型コロナウイルス感染症の入院患者に対する安全性と忍容性を評価。6月末までに結果が得られる見込み
- 第I相臨床試験の結果により本抗体が安全に投与可能であることが示された場合、イーライリリーは第II相のPOC(プルーフ・オブ・コンセプト)試験を開始し、高リスク群を対象とした有効性を評価する予定

イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY、本社: 米インディアナ州インディアナポリス、以下「イーライリリー」)は、2020年6月1日、COVID-19(以下、新型コロナウイルス感染症)に対し設計された、世界初の抗体治療薬の試験において、被験者への投与を実施したことを発表しました。

この治療薬はLY-CoV555と呼ばれ、新型コロナウイルス感染症の予防および治療を目的とした抗体治療薬の開発を目指したイーライリリーとAbCellera社との提携の中で得られた、最初の治療薬候補です。この抗体は、新型コロナウイルス感染症から回復した最初の米国患者群のうちひとりから血液検体を採取し、その検体から米国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)のワクチン・リサーチ・センターとAbCellera社により発見されたもので、そこからわずか3カ月の期間で、イーライリリーの科学者が早急に開発しました。LY-CoV555は、新型コロナウイルス感染症の原因となるSARS-CoV-2(以下、新型コロナウイルス)を攻撃するよう設計された初めての新薬候補として期待されます。

本試験の最初の被験者は、NYU Grossman School of Medicine や Cedars-Sinai in Los Angeles といった米国の主要医療機関で投与を受けました。

NYU Langone Health の Division of Infectious Diseases and Immunology のディレクター兼ワクチンセンターのディレクターである Mark J. Mulligan, MD は、次のように述べています。「新型コロナウイルス感染症の重症化を防ぐ治療が早急に求められていますが、このニーズを満たす科学的エビデンスを得るため、業界の提携社と共に尽力しています」。Dr. Mulligan と、NYU Langone の Department of Medicine の主任教授である Thomas S. Murphy も次のように述べています。「ここで検討しているような抗体治療薬は、この死に至る感染症に対し、効果的な医学的介入となることが期待できます」。

イーライリリーの chief scientific officer 兼リリー・リサーチ・ラボラトリーズのプレジデントある Daniel Skovronsky, M.D., Ph.D.は、次のように述べています。「わずか6カ月前に初めて特徴が明らかにされた疾患である新型コロナウイルス感染症に対する人類の戦いのこの重要な節目に到達するため、協働してくださった AbCellera 社、NIAID、ならびに多くの学術機関に心より感謝申し上げます。このウイルスを攻撃するよう設計された初めての医薬品候補により、この医薬品開発の新たな時代の先駆けとなることを誇りに思います。LY-CoV555 のような抗体治療薬は、新型コロナウイルス感染症に対する予防、治療の双方を期待でき、高齢者や免疫が低下した患者など、この疾患の影響が最も大きい集団に対し、特に重要であると考えられます」。

スコフロンスキーは次のように続けています。「今月下旬、このヒトを対象とした最初の試験の結果を検証後、試験対象を広げた有効性試験を開始する予定です。安全性および有効性の検討と並行して、この可能性のある治療薬の大規模な製造も開始します。LY-CoV555 が近いうちに新型コロナウイルス感染症の解決策の一つになるなら、可能な限り早急に患者さんに届けられるよう準備したいと思います。年末までに数十万の投与を可能とすることを目標にします」。

第 I 相臨床試験の結果により本抗体が安全に投与可能であることが示された場合、イーライリリーは次の、入院していない新型コロナウイルス感染症患者を対象とした LY-CoV555 の検討をする段階に移る予定です。また弊社は、病歴から考えてワクチン接種が望ましくない高リスク患者群に注目し、予防目的の治験も計画しています。

イーライリリーは新型コロナウイルス感染症の治療として複数の研究を実施しています。現在、既存の自社製剤においても、新型コロナウイルス感染症による合併症に対する治療の可能性について評価しています。また、バイオ技術企業 2 社とそれぞれ提携し、新型コロナウイルス感染症の新たな抗体治療薬の開発を目指しています。

イーライリリー・アンド・カンパニーの新型コロナウイルス抗体プログラムについて

LY-CoV555 は、新型コロナウイルスのスパイク蛋白質に結合可能な IgG1 中和モノクローナル抗体 (mAb) です。ウイルスのヒト細胞への結合と侵入を阻害するよう設計されているため、ウイルスを中和し、新型コロナウイルス感染症を予防・治療すると考えられています。イーライリリーは今後数カ月間で、この最初の抗体と、その他の新型コロナウイルスに対する中和抗体を検討する予定です。イーライリリーは、新型コロナウイルス感染症の治療として、抗体治療薬の単剤療法、並びに、同社の複数の抗体治療薬の併用療法(カクテル療法としても知られています)の双方を検討する予定です。

LY-CoV555 の第 I 相臨床試験について

当試験 (J2W-MC-PYAA 試験) は、無作為化プラセボ対照二重盲検第 I 相臨床試験であり、LY-CoV555 を新型コロナウイルス感染症の入院患者に単回投与したときの安全性、忍容性、薬物動態 (PK) 及び薬力学 (PD) を検討することを目的としています。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、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。イーライリリー社は、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、イーライリリー社の従業員は、それを必要とする人々の人生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。イーライリリー社の詳細については www.lilly.com および 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・カンパニーの日本法人です。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、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <https://www.lilly.co.jp>

Lilly Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about LY-CoV555 as a potential treatment for patients with COVID-19 and reflects Lilly's current beliefs. However, as with any such undertaking, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that LY-CoV555 will prove to be an effective treatment for COVID-19. For a further discussion of these and other risks and uncertainties that could cause actual results to differ from Lilly's expectations, please see Lilly's most recent Forms 10-K and 10-Q filed with the U.S. Securities and Exchange Commission. Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements.