

2020年9月3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

EL20-37

本資料は、米国イーライリリーが2020年7月28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。なお、適応症と安全性重要情報など一部情報は米国のもので、日本の情報ではありません。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。

## リリー、高精度なアルツハイマー病診断を可能にする血液バイオマーカー P-tau217 測定法に関するデータを JAMA で公表

*新たな血液バイオマーカーにより、アルツハイマー病の早期診断  
及びアルツハイマー病が患者さんに及ぼす影響の理解を深めることが可能に*

**2020年7月28日 インディアナポリス発**— イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY)による、血液検査によりアルツハイマー病(Alzheimer's disease: AD)を診断する P-tau217(スレオニン 217 でリン酸化されたタウ)測定法に関する新たな研究データが JAMA で公表されました。その結果、P-tau217 による AD とその他の神経変性疾患の識別精度は、他の血液バイオマーカー又は磁気共鳴画像法(magnetic resonance imaging: MRI)と比較して有意に高いことが示されました。このデータは、2020年 Alzheimer's Association International Conference®(AAIC®)でも発表されました。イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY)とその完全所有子会社である Avid Radiopharmaceuticals 社の両社は、AD の病態のバイオマーカーとして P-tau217 についての研究開発を行っています。

この横断研究は3つのコホートから構成され、アリゾナの神経病理コホート、スウェーデンの BioFINDER-2 試験コホート及びコロンビアの常染色体優性 AD を有する親族コホートの患者さんを対象としました。この研究の結果、アリゾナの神経病理コホートとスウェーデンの BioFINDER-2 試験コホートの両方で、P-tau217 は AD とその他の神経変性疾患を正確に識別できることが示されました。3つ目のコロンビアコホートでは、変異保有者の血液に含まれる P-tau217 が、想定発症時期の約20年前に増加しており、記憶力との関連が認められました。この共同研究は、ルンド大学神経学科 教授であり、スコネ大学病院神経科専門医 である Oskar Hansson 医学博士による主導のもと、Banner Research 社の CEO で Banner Alzheimer's Institute のエグゼクティブディレクター である Eric Reiman 医学博士の協力を得て実施され、ルンド大学の Shorena Janelidze 博士と Sebastian Palmqvist 医学博士が共同研究者 となりました。

「P-tau217 測定法のような血液バイオマーカーによって、アルツハイマー病の研究、治療及び予防のための治験、臨床診療に変革がもたらされる可能性があります。」と、コロンビアコホートを対象とした研究を支援した上席共同研究者である Eric Reiman 医学博士は述べています。「まだやるべきことは多いですが、研究及び臨床現場の両方で今後 2 年以内に速やかに影響が出始めるだろうと予測しています。」

JAMA に公表されたデータでは、血漿中の P-tau217 を測定することによって、認知障害を持つ患者さんの鑑別診断をより正確にできる可能性が示されています。また解析の結果、この血液バイオマーカーと脳脊髄液 (cerebrospinal fluid: CSF) 又は陽電子放出断層撮影法 (positron emission tomography: PET) に基づくタウバイオマーカーとの間に有意差は認められませんでした。認知障害を持つ患者さんを適時かつ正確に診断するためには、各種診断法を組み合わせたアプローチが必要です。

「AD の病態とその他の認知障害を鑑別することは、AD が患者さんにどのような影響を及ぼしているかを深く理解するうえで重要なステップとなります。」と、リリーのシニアリサーチアドバイザーであり、この研究の共同研究者でもある Jeffrey Dage 博士は述べています。「研究が進み、AD を特定できる時期が早まれば、今後の治療の進歩によって、患者さんに合わせた適切な治療を適切なタイミングで提供できると期待しています。リリーと Avid 社は、AD の診断ツールから治療法に至るまで活発な研究の実施に尽力していきます。」

「現在、世界中でアルツハイマー病を持つ人々の多くが、適切なタイミングで診断を受けることが容易ではないため、最適とはいえない対症療法やケアが行われています。」と、Oskar Hansson 医学博士は述べています。「アルツハイマー病の有病率上昇に伴い、CSF や PET バイオマーカーが利用できないプライマリーケア診療所などで評価を受ける患者さんが増加すると考えられます。血漿中 P-tau217 のような血液バイオマーカーと、記憶力を確認するためのスマートフォンアプリなどのデジタルツールを組み合わせることによって、このような診療所でもアルツハイマー病が疑われる患者さんの正確な診断に大きく寄与することができます。」

リリーは、この検査法の最適化及び臨床診療における潜在的な役割の特定を続ける予定です。P-tau217 の信頼性と有効性はまだ確立されておらず、いずれの国の規制当局からも承認は得られていません。今後、Clinical Trials in Alzheimer's Disease Conference® (CTAD®) (11 月 4~7 日) などの学会においても、P-tau217 のデータをさらに発表する予定です。

リリーは 30 年以上にわたり、アルツハイマー病の革新的な治療法および診断技術を患者さんに届けることに取り組んでおり、アルツハイマー病の早期発見をサポートするバイオマーカーの特定を含めた弊社の研究において、この分野を引き続きリードして参ります。

## アルツハイマー病について

アルツハイマー病は、記憶などの認知機能に進行性の機能低下をもたらす致死的な疾患です。アルツハイマー一型認知症は、認知症の中でも最も頻度が高く、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 5,000 万人であり、2050 年には約 1 億 5,200 万人に達すると推測されています<sup>2</sup>。世界中で、年間約 1,000 万人が認知症と新たに診断されており、これは、約 3 秒ごとに 1 人が診

断されていることを意味しており、社会や家族にかかる介護の負担が著しく増大しています。米国だけでも、2015年から2020年までに介護する人が800万人増加しました<sup>3</sup>。認知症による社会的および経済的損失は現在1兆ドル(年間)と推計されており、認知症の進行を遅らせる治療法が見い出されない限り、2030年には損失が2倍になると推測されています。

## **Avid Radiopharmaceuticals 社について**

リリーの完全所有子会社である Avid Radiopharmaceuticals 社の使命は、新規医薬品の開発を進め、最適な医療アプローチを実現することによって、世界中の人々の健康を改善するための放射性医薬品及び画像診断法を発見・開発することです。

## **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。詳細はウェブサイトをご覧ください。 [www.lilly.com](http://www.lilly.com) および <http://newsroom.lilly.com/social-channels>

## **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>

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about P-tau217 as a potential diagnostic tool for adult patients with cognitive impairment who are being evaluated 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 future study results will be consistent with the results to date or that P-tau217 will achieve its primary study endpoints or receive regulatory approvals. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's filings with the United States Securities and Exchange Commission. Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements.

## References

1 <https://www.alz.org/alzheimers-dementia/facts-figures>

2 <https://www.alz.co.uk/research/WorldAlzheimerReport2019.pdf>

3 <https://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2020/05/full-report-caregiving-in-the-united-states.doi.10.26419-2Fppi.00103.001.pdf>

# # #