

Press Release



2021年1月14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

EL21-01

本資料は、米国イーライリリーが2021年1月11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、donanemab がアルツハイマー病に関連する第Ⅱ相試験で 進行抑制を達成

2021年1月11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 (NYSE: LLY) は、本日、第Ⅱ相試験である TRAILBLAZER-ALZ 試験にて、現在開発中の抗 N3pG 抗体である donanemab が、早期症候性アルツハイマー病患者の認知機能と日常生活機能の複合評価尺度においてプラセボに対し統計的に有意な進行の抑制を示したことを発表しました。本剤は、主要評価項目である Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale (iADRS) における ベースラインから76週の変化において、プラセボに対し32%の進行抑制を示し、この結果は統計的に有意なものでした。iADRS は、アルツハイマー病の評価に一般的に用いられる2つの評価尺度を用いたもので、認知機能を測る ADAS-Cog13 および日常生活機能を測る ADCS-iADL の複合評価尺度です。また、本剤は、認知機能および日常生活機能を評価するために事前に規定したすべての副次評価項目において、プラセボに対し一貫した改善傾向を示しましたが、これらはいずれの評価尺度においても統計的に有意ではありませんでした。

Mark Mintun 医学博士 (Lilly's vice president of pain and neurodegeneration) は、以下のよう
に述べました。「アルツハイマー病は、疾患の進行を遅らせる治療法がない唯一の主要な死因
であり、私たちは、この病気を持つ患者さんにとって期待される治療としての本剤に関する本試
験の結果を非常に喜ばしく受け止めています。今後、TRAILBLAZER-ALZ 試験のデータや次のステッ
プについて、世界の規制当局と議論していきたいと考えています。さらに、現在進行中の本剤の2
番目の試験である TRAILBLAZER-ALZ 2 試験では、これらの重要な知見を再現し、その結果を発展
させていきます。我々は、この深刻な疾患の治療法を見つけるために30年以上取り組んできました
。この分野と科学を進歩させてきた私たちの歩みを誇りに思います。本試験の結果は、患者さん
とそのご家族に希望をもたらすと信じています」。

N3pG β アミロイドを標的とした本剤の投与により、アミロイドイメージングによって測定されるアミロイドプラークが急速に高いレベルで除去されることが示されました。TRAILBRAIZER-ALZ 試験において、本剤の投与を受けた患者は、ベースラインで 108 センチロイド (25 センチロイド未満が典型的な陰性アミロイドスキャンに相当) であったのに対し、76 週では平均で 84 センチロイドの減少を示しました。本試験では、患者は、連続する 2 回の測定においてプラークのレベルが 25 センチロイド未満を達成した場合、または、1 回の測定で 11 センチロイド未満を達成した場合には、本剤の投与を中止しています。

Daniel Skovronsky 医学博士 (Lilly's chief scientific officer and president of Lilly Research Laboratories) は以下の様に述べました。「自社創製品であり、独自のメカニズムを持つ、アミロイドプラークを除去するこの抗体は、限られた投与期間で高いレベルで持続的なアミロイドプラーク除去をもたらす可能性があります。アミロイド及びタウのイメージングに関する専門性を活かし、アルツハイマー病患者さんのアミロイドプラークを健常な方のスキャンで確認できるレベルまで減少させることにより、臨床的に意味のある認知機能の進行抑制がみられるかどうかを確認する為の臨床試験を実施することができました。本試験の結果により、我々は本剤に対する自信を深めると共に、早期かつ高いレベルでアミロイドプラークを除去することがアルツハイマー病の潜在的な治療につながると考えています」。

本剤の安全性プロファイルは第 I 相試験の結果と一貫性があり、アミロイドプラーク抗体薬と関連するアミロイド関連画像異常 (ARIA) がみられました。本剤を投与された患者の 27%においてアミロイド関連画像異常-浮腫 (ARIA-E) がみられ、6%の方に症候性 ARIA-E がみられました。

TRAILBLAZER-ALZ 試験の全ての結果は、今後の学会発表、また査読付き医学雑誌への投稿が予定されています。リリーは本剤の次のステップを検討するために、これらの結果を規制当局と協議していきます。また、現在 TRAILBLAZER-ALZ 試験に参加いただいた患者さんを対象とした TRAILBLAZER-EXT 試験を実施中です。

TRAILBLAZER-ALZ 試験について

TRAILBLAZER-ALZ 試験は、早期症候性アルツハイマー病患者を対象に donanemab の安全性、忍容性及び有効性を評価する、第 2 相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験です。この試験にはアミロイドプラークイメージング及びタウイメージングを組み合わせた認知機能検査に基づいて選定された 272 名の患者が参加しました。この試験の主要評価項目は、Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive subscale (ADAS-Cog) と Alzheimer's Disease Cooperative Study - instrumental Activities of Daily Living (ADCS-iADL) の機能スケールを組み合わせた複合ツールである、Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale (iADRS) のベースラインから 76 週までの変化量です。主な副次評価項目には、Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog13)、ADCS-iADL、MMSE 及び Clinical Dementia Rating Scale Sum of Boxes (CDR-SB) スコアのベースラインから 76 週までの変化量が含まれています。その他の副次評価項目として、脳内アミロイド沈着量及び脳内タウ蛋白蓄積量のベースラインから 76 週までの変化を検討しています。本剤の安全性、忍容性及び有効性は、現在実施中の第 II 相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験 TRAILBLAZER-ALZ 2 においても評価中です。

アルツハイマー病について

アルツハイマー病は、記憶やその他の認知機能の進行性の低下を引き起こす致命的な疾患です。アルツハイマー病による認知症は認知症の中で最も多く、全症例の 60~80%を占めています¹。現在、全世界の認知症患者は 5000 万人を超えており、2050 年までに 1 億 5200 万人近くまで増加すると予想されています²。全世界で年間 1000 万人近くが認知症と新規診断されており、これは 3 秒に 1 人が新規診断されていることとなります。社会や家族への介護負担も大きく増加しています。米国だけでも、2015 年から 2020 年の間に、新規介護者は 800 万人増加しました³。現在の認知症の社会的及び経済的費用は年間 1 兆米ドルと推定されており、疾患の進行を遅らせる方法を見つけない限り、2030 年までに倍増すると予想されています²。

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。詳細はウェブサイトをご覧ください。 www.lilly.com および

<https://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>

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 donanemab as a potential treatment for people with Alzheimer's disease, Lilly's Alzheimer's development efforts, subsequent analyses and presentations of study data, and reflects Lilly's current beliefs and expectations. As with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug development and commercialization. Among other things, there is no guarantee that future study results will be consistent with study findings to date or that Lilly will successfully develop any therapies for the treatment of Alzheimer's. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's 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.

References

1. Alzheimer's Association. Facts and Figures. <https://www.alz.org/alzheimers-dementia/facts-figures>. Accessed December 8, 2020.
2. Alzheimer's Disease International. World Alzheimer Report 2019. <https://www.alz.co.uk/research/WorldAlzheimerReport2019.pdf>. Accessed December 8, 2020.
3. AARP. 2020 Report: Caregiving in the U.S. <https://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2020/05/full-report-caregiving-in-the-united-states.doi.10.26419-2Fppi.00103.001.pdf>. Accessed December 8, 2020.

#