

2024年3月22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

EL24-08

本資料は、米国イーライリリーが2024年3月8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、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海外のもので、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。<https://www.lilly.com/news/press-releases>をご参照ください。

米国食品医薬品局(FDA)が ドナネマブの TRAILBLAZER-ALZ 2 試験を 議論する諮問委員会を開催

2024年3月8日米国インディアナポリスイーライリリー・アンド・カンパニー(以下、リリー) は本日、米国食品医薬品局(FDA)が、早期アルツハイマー病におけるドナネマブの有効性と安全性を評価した第III相 TRAILBLAZER-ALZ 2試験について議論するため、末梢・中枢神経系薬物諮問委員会(PCNS)会議の開催を予定していることを発表しました。

FDAはリリーに対し、アミロイドプラークの評価に基づいて試験参加者への投与を限定した期間で投与を完了させるレジメンやタウ蓄積量に基づく試験参加者の組み入れといったユニークな試験デザイン、有効性の意味やドナネマブが投与された試験参加者における安全性の結果など、有効性と安全性に関してさらに理解したいと伝えています。

FDAは、ドナネマブの諮問委員会の開催日をまだ決定していないため、ドナネマブに対するFDAの規制判断の時期は2024年第1四半期以降に延期することが予想されます。FDAの規制判断が予定されていた時期以降に諮問委員会が開かれるのはあまりない事ですが、ドナネマブについての諮問委員会は、FDAが承認した他の2つのアミロイドプラーク標準療法についても同様に開催されたものに続くものです。

リリーのエグゼクティブバイスプレジデントであり、Lilly NeuroscienceのプレジデントであるAnne Whiteは次のように述べています。「ドナネマブは、早期アルツハイマー病の方々に非常に有意義な利益をもたらす可能性があると信じています。FDAが審査プロセスのこの段階で諮問委員会を開催されるのは想定していませんでしたが、TRAILBLAZER-ALZ 2試験に関するさらなる情報を提供し、ドナネマブの安全性を踏まえた上での高い有効性について議論をすることを楽しみにしています。私たちは、引き続きFDAや関係者と協力して、真摯に対応して参ります」。

TRAILBLAZER-ALZ 2試験(NCT04437511)は、ADの神経病理の存在が確認された、軽度認知障害(MCI)および軽度認知症の段階を含む60~85歳の早期ADを有する方を対象にドナネマブの安全性および有効性を評価する、第III相二重盲検プラセボ対照試験です。アルツハイマー病は進行性であり、生命を脅かす恐れがあります。米国では、600万人から750万人が早期の段階で診断されています。この試験では、認知機能評価に加え、PETイメージングによるアミロイドプラークイメージング、およびタウ蓄積量に基づいて選択された8か国の1,736例が登録されました。

TRAILBLAZER-ALZ 2の試験参加者はタウ蓄積量にかかわらず、試験参加者の全ての群においてドナネマブによる治療の効果をj得ることができ、特に、より早期のステージの試験参加者で最も大きな有効性が認められました。また、ドナネマブはアミロイド評価に基づき、試験参加者の半数近くが6か月または12か月で投与を完

了し、臨床的有用性を示しました。ドナネマブに関連する主な副作用は、アミロイド関連画像異常(ARIA)であり、まれに重篤化し、生命を脅かす可能性があります。その他の最も一般的に報告されている副作用は、注入に伴う反応、頭痛、吐き気などがあります。

第III相TRAILBLAZER-ALZ 2試験の結果は、Journal of the American Medical Association (JAMA)に掲載されました。リリーはドナネマブの複数の臨床試験を継続して参ります。

本件は、リリーの2024年の財務ガイダンスには影響は致しません。

イーライリリー・アンド・カンパニー(リリー)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、科学に思いやりを込めて、革新的医薬品を創り出す製薬会社です。約 150 年にわたり、リリーは患者さんの人生を変えるような発見や開発を続け、今日では世界中で年間 5,100 万人以上の患者さんに医薬品を提供しています。糖尿病治療における変革に加え、肥満症やアルツハイマー病への継続的な挑戦、自己免疫疾患へのソリューション提供、そして最も治療の困難ながん(癌)を管理可能な疾患に変えること。こうした世界で最も重要とも言える健康課題の解決を目指し、リリーの科学者たちはバイオテクノロジー、化学、遺伝子医学を駆使して一刻も早く患者さんに医薬品をお届けできるよう、開発に取り組んでいます。この世界の多様性を反映した革新的な臨床試験や医薬品へのアクセス改善を含め、「世界中の人々のより豊かな人生への貢献」という使命を胸に、リリーはさらなる健康な世界の実現に向けて、一歩ずつ歩みを進めてまいります。リリーの詳細については、[Lilly.com](https://www.lilly.com) や [Lilly.com/news](https://www.lilly.com/news) 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.com/jp/>

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 early symptomatic Alzheimer's disease and reflects Lilly's current beliefs and expectations. However, as with any such undertaking, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug research, development, and commercialization. Among other things, there is no guarantee that future study results will be consistent with study findings to date, that donanemab will prove to be a safe and effective treatment, or that donanemab will receive regulatory approval. 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.