

Press Release



2018年6月13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

EL18-28

本資料は、米国イーライリリーが2018年6月12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、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。

アルツハイマー病治療薬 lanabecestat 第III相臨床試験の情報を更新

独立データモニタリング委員会、
lanabecestat 第III相臨床試験の主要評価項目達成は困難であり、試験継続中止を勧告

2018年6月12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(以下「リリー」)(NYSE: LLY)とアストラゼネカは、アルツハイマー病の治療薬としての経口βセクレターゼ切断酵素(BACE)阻害剤であるlanabecestatを評価する国際共同第III相臨床試験の継続を断念しました。これは、独立データモニタリング委員会(IDMC)の推奨に基づいて決定されたもので、IDMCは早期アルツハイマー病を対象としたAMARANTH試験と軽度アルツハイマー型認知症を対象としたDAYBREAK-ALZ試験の両試験について、終了時に主要評価項目を達成する可能性は低く、試験を継続しても治療薬の有効性を示すことが難しいとしています。これを受け、AMARANTH試験の継続投与試験も中止いたします。

リリー・リサーチ・ラボラトリーズのプレジデントである医学博士、ダニエル・スコフロンスキーは次のように述べています。「アルツハイマー病は複雑な病気で、現代医療における最も困難な課題のひとつです。この深刻な病に苦しむ多くの患者さんを思うと非常に残念でなりません。この試験の参加者およびそのご家族のご貢献に対し感謝を申し上げますとともに、他のアルツハイマー病の臨床試験もご検討くださるようお願いいたします。リリーは、これまでの約30年と変わらずアルツハイマー病の研究に尽力し、治療法の探索をあきらめません。」

IDMCの勧告は安全性に基づくものではありません。リリーとアストラゼネカのlanabecestatについてのBACEアライアンスは継続し、両社は適切に試験を中止してまいります。

アストラゼネカIMEDバイオテクノロジーユニットのエグゼクティブバイスプレジデントであるメネラス・パンガロス博士は次のように述べています。「アルツハイマー病に苦しんでいるたくさんの患者さんに解決策をもたらそうと、我々の研究者が辛抱強く取り組んでいただけに、今回の結果は非常に残念です。本試験にご協力いただき、アルツハイマー病について我々の知識をより深めてくださった患者さんに感謝しています。この深刻な病の治療法を発見する重要性を鑑み、我々の知見が今後の研究に活用されるよう取り組んでまいります。」

AMARANTH試験では、早期アルツハイマー病患者は、20mgまたは50mgのlanabecestat、またはプラセボのいずれかに無作為に割付けられ、104週間にわたって1日1回経口投与されます。主要評価項目は、アルツハイマ

一病評価尺度における認知機能下位尺度(ADAS-Cog13)スコア 13 項目のベースラインからの変化となります。早期アルツハイマー病は、アルツハイマー病による軽度認知障害から軽度アルツハイマー型認知症の患者を含み、一連の疾患として定義されています。AMARANTH 試験を完了したすべての患者さんは、実薬が投与される AMARANTH 試験の継続投与試験にご参加いただくことができます。

DAYBREAK-ALZ 試験は、軽度アルツハイマー型認知症患者を無作為に割付け、156 週間にわたって 20 mg または 50 mg の lanabecestat、またはプラセボのいずれかを 1 日 1 回経口投与します。主要評価項目は、アルツハイマー病評価尺度における認知機能下位尺度(ADAS-Cog13)スコア 13 項目のベースラインからの変化となります。

リリーは本決定に伴う顕著な追加コストを予測していません。また、2018 年度および中期的な財務の見通しについても変更はありません。

P-LLY

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995). The words "estimate", "project", "intend", "expect", "believe", "target", "anticipate", "guidance" and similar expressions are intended to identify forward-looking statements. Such forward-looking statements reflect, among other things, the company's current expectations, plans and strategies, and anticipated financial results, all of which are subject to known and unknown risks, uncertainties and factors that may cause the company's actual results to differ materially from those expressed or implied by these forward-looking statements. Many of these risks are beyond the company's ability to control or predict. For additional information about the factors that could cause actual results to differ materially from forward-looking statements, please see the company's latest Form 10-K and Form 10-Q filed with the Securities and Exchange Commission. You should not place undue reliance on forward-looking statements, which speak only as of the date of this release. Except as required by law, the company expressly disclaims any obligation to publicly update or revise any forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

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¹。アルツハイマー型認知症は、認知症の最も頻度の高い形態であり、認知症症例の 60~80%を占めています²。現在、認知症を抱えて生活している人は世界中で約 5,000 万人いると推計されています。患者数は 2030 年にはおよそ 7,500 万人、2050 年には 1 億 3,200 万人に達すると推測されています。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います。現在の年間の社会的および経済的損失は 8,180 億ドルを上回ると推計されており、本年には 1 兆ドルを超えると推測されています³。

リリーとアストラゼネカの BACE アライアンスについて

リリーとアストラゼネカは、2014年にlanabecestatの開発および販売に関する提携を発表しました。この契約のもとで、臨床開発はリリーが主導し、アストラゼネカの研究開発チームの研究者と連携して進め、製造はアストラゼネカが担当しています。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

リリーは、世界中の人々のより豊かな人生のために、革新的な製品に思いやりを込めてお届けすることを目指すグローバルヘルスケアリーダーです。当社は、真のニーズを満たすべく高品質の医薬品の創造に献身した1人の男性により100年以上前に創立され、現在も当社のすべての事業においてそのミッション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人々の人生にインパクトを与えるような医薬品を発見し、それを必要とする人々に提供し、疾患についての理解や管理を向上させ、慈善活動やボランティア活動を通じて地域社会へ還元しています。リリーの詳細については www.lilly.com 及び <http://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。 <http://www.lilly.co.jp>

#

¹ Alzheimer's Association. What is Alzheimer's?

http://www.alz.org/alzheimers_disease_what_is_alzheimers.asp. Accessed April 2018.

² Alzheimer's Association. What is Dementia? <http://www.alz.org/what-is-dementia.asp>. Accessed April 2018.

³ Alzheimer's Disease International. Dementia Statistics. <https://www.alz.co.uk/research/statistics>. Accessed April 2018.