

2018年10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

EL18-43

本資料は、米国イーライリリーが2018年9月5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。

タウ PET イメージング製剤 Flortaucipir について 第 III 相試験のポジティブな結果を公表

2018年9月5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)とリリーの100%子会社である Avid Radiopharmaceuticals 社は、タウ PET イメージング製剤である flortaucipir F 18 の第 III 相試験で、脳のタウ蛋白病理の予測およびアルツハイマー病の診断の予測という2つの主要評価項目を達成したことを公表しました。

A16 と呼ばれるこの試験では、flortaucipir PET イメージングを行った、認知症、軽度認知障害、または認知機能正常の終末期の患者 156 例を登録しました。次にこれらの患者のうち 67 例について死後脳を評価しました。本試験は事前に規定した評価項目を達成し、flortaucipir は、タウ蛋白による神経原線維変化の病理学的病期分類尺度である Braak Stage V/VI におけるタウ蛋白病理の検出について統計学的に有意な感度・特異度を示しました。Flortaucipir は、National Institute on Aging and Alzheimer's Association (NIA-AA) の神経病理学的基準を用いた、高度のアルツハイマー病の神経病理学的総変化(タウ蛋白及びアミロイドプラークを併せ持つ変化)の検出においても統計学的に有意な感度・特異度を示しました。

リリーの疼痛領域および神経変性疾患領域における研究開発のバイスプレジデントである Mark Mintun, M.D. は次のように述べました。「この結果は、アルツハイマー病の病理を画像化するわれわれの技術の重要な進歩であり、この疾患の治療法を見つける取り組みの促進に役立ちます。そしてアルツハイマー病が疑われる患者さんの診断・治療を行っている医師に、より多くの診断情報を提供できることを願っています。」

リリーは、10月にバルセロナで開かれるアルツハイマー病臨床試験会議(CTAD)で詳細な試験結果を発表することを計画しており、近い将来、これらの知見と次の段階について米国食品医薬品局と話し合う予定です。

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。

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。

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

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.