

2020年2月25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

EL20-05

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が2月10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す。内容および解釈については英文オリジナルが優先されます。<http://www.lilly.com> をご参照ください。

なお、日本の法規制の観点や日本の状況に合わせて一部、削除、改変または追記している部分があります。

リリー、ソラネズマブの優性遺伝アルツハイマー・ネットワークトライアルユニット (Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit: DIAN-TU)試験の トップラインの結果を発表

2020年2月10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(以下リリー)は2月10日、ワシントン大学医学部が優性遺伝アルツハイマー・ネットワークトライアルユニット(DIAN-TU)試験で行った解析において、ソラネズマブが主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。ワシントン大学とリリーは、副次的評価項目及びバイオマーカーについてさらに解析を実施中です。結果は、2020年4月のAdvances in Alzheimer's and Parkinson's Therapies (AAT-AD/PD™) Focus Meetingで発表する予定です。現時点においてリリーは、主要評価項目の結果に基づき、常染色体優性遺伝性のアルツハイマー病として知られる、優性遺伝アルツハイマー病(Dominantly-Inherited Alzheimer's Disease: DIAD)の患者を対象としたソラネズマブの申請をする計画はありません。本試験の結果は、現在実施中のソラネズマブの無症候期のアルツハイマー病を対象とした抗アミロイド療法試験(A4試験)に影響を及ぼすものではありません。

リリーのチーフサイエンスオフィサー及びリサーチラボラトリーズのプレジデントであるDaniel Skovronskyは次のように述べています。「治験に参加された皆さまとそのご家族の勇気、そして治験にご参加いただいた先生方のご尽力に心より感謝いたします。科学を前進させ、患者さんに希望をもたらされ続けるよう、今後のデータの解析に期待しています。リリーは患者さんのための治療を見つけることに邁進しており、アルツハイマー病の領域で、現在弊社が開発している薬剤に変わらぬ情熱を注いでいきます。」

DIAN-TUプラットフォーム試験は第II/III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。稀な遺伝子突然変異が原因である優性遺伝アルツハイマー病のリスクのある方々と患者における疾患修飾薬投与の可能性を検討することを目的としています。この試験は、バイオマーカーを標的とした2年間の試験として開始され、そして、認知機能を主要評価項目とする最短4年の治療期間とした第II/III相試験に進展しました。

有効性の主要解析では、ソラネズマブ投与 50 例とプラセボ投与 40 例を対象とし、ソラネズマブ投与 36 例とプラセボ投与 32 例が少なくとも 4 年間の治療期間を完了しました。初回用量として 400 mg が 4 週間ごとに投与されましたが、後に、投与量を増量する試験内容の変更を実施し、投与全体の約 25 パーセントが 1600 mg の用量で投与されました。

DIAN-TU 試験は、2010 年に開始され、リリー、ロシュ社、ジェネンテック社、米国国立衛生研究所 (NIH)、及びその他の寄贈者が資金提供する初めてのアルツハイマー病の疾患予防に関する試験であり、製薬会社 2 社から提供された異なる作用機序を有する試験化合物を検討するものです。リリー、ワシントン大学、ロシュ社及びジェネンテック社が協力することで、この重大な疾患と闘う患者さんとその大切な方々の助けになりたいという共通の目的の下、研究、リソース及び専門知識を結集しました。

治験責任医師であり、Charles F. and Joanne Knight アルツハイマー病研究センター 脳神経内科部門 特別名誉教授及び DIAN-TU 試験の統括責任者である Randall J. Bateman 博士は次のように述べています。「症状が発現する前にアルツハイマー病の進行を遅らせるという私たちの最初の試みは、優性遺伝アルツハイマー病の患者さんやリスクのあるご家族、世界の主要な学術研究者、NIH、米国アルツハイマー病協会、慈善的支援者、DIAN-TU ファーマコンソーシアム、行政及び規制当局及び薬剤開発中の製薬会社が勇敢に取り組んだ結果です。アルツハイマー病の治療という目標のために全ての関係者が一丸となっていなければこの取り組みは不可能だったでしょう。」

リリーは 30 年以上、革新的なアルツハイマー病治療と診断法を患者さんに届けるために邁進しており、疾患の早期発見に役立つバイオマーカーの特定も含め、研究においてこの分野を先導し続けています。

ソラネズマブについて

ソラネズマブは、プレクリニカル期のアルツハイマー病 [無症候性アルツハイマー病に対する抗アミロイド療法 (A4 試験)] で試験されている抗アミロイドモノクローナル抗体です。A4 試験は、脳内にアミロイドの所見があるが記憶障害の症状のない高齢者を対象としたソラネズマブの臨床試験です。

主要評価項目 : DIAN-多変量認知評価項目 (DIAN-Multivariate Cognitive Endpoint : DIAN-MCE) について

DIAN-多変量認知評価項目 (DIAN-Multivariate Cognitive Endpoint : DIAN-MCE)

には、Wechsler Memory Scale-Revised Logical Memory Delayed Recall、Cogstate

International Shopping List Test、Wechsler Adult Intelligence Scale-Revised Digit Symbol Substitution Test、及びMini Mental State Examinationが含まれます。

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。イーライリリー社の詳細については www.lilly.com 及び lilly.com/newsroom 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>

〈このプレスリリースは、本町記者会、道修町薬業記者クラブへ配付しております〉

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about solanezumab as a potential treatment for patients with people with dominantly-inherited Alzheimer's disease, and reflects Lilly's current beliefs. 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. 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.