

2020年6月5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

EL20-25

本資料は、米国イーライリリーが2020年5月28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、TAUVID™ (Flortaucipir F18 注射液)が アルツハイマー病の評価を行う患者における使用に対し、 米国 FDA の承認を取得

*脳内におけるタウ蛋白の神経原線維変化の画像検査用として、
初めて承認された唯一の診断用薬剤*

2020年5月28日インディアナポリス/PRNewswire/ --放射性診断用薬剤 TAUVID™ が、認知機能障害を有しており、アルツハイマー病について評価が行われている成人の患者さんにおけるタウ蛋白の神経原線維変化 (neurofibrillary tangle: NFT) の凝集の密度と分布を調べるための脳の陽電子放出断層撮影 (positron emission tomography: PET) 用として、FDA により承認されました¹。アルツハイマー病の神経病理学的診断には、脳内におけるβアミロイドによる老人斑とタウ蛋白の神経原線維変化の両方の存在を確認する必要があります。TAUVID は脳内におけるタウ蛋白の NFT の画像検査用として初めて承認された唯一の診断用薬です。イーライリリー・アンド・カンパニー (NYSE: LLY) の完全所有子会社である Avid Radiopharmaceuticals 社が、アルツハイマー病が疑われる患者さんの評価に役立つように、両病変の存在に関して意義のある情報を提供できる TAUVID と AMYVID® (Florbetapir F18 注射液) を開発しました^{1,2}。

「画像診断を利用することで、患者さんとご家族は将来の計画を立て、より健やかな生活に向けて、結果に基づいた意思決定をすることができ、さらに医師は患者さんを適切にケアすることができます。脳内におけるタウ蛋白の NFT の解剖学的分布と密度を調べることは、これまで死後剖検のみ可能でした。これからは、患者さんからこの重要な情報を得ることができます」と、ハーバード大学医学大学院の脳神経内科学 教授、ブリガム・アンド・ウィメンズ病院およびマサチューセッツ総合病院アルツハイマー病研究治療センター所長の Reisa Sperling 医学博士は述べています。

TAUVID は、2つの臨床試験で評価されました。試験 1 では、TAUVID イメージングの実施および死後献脳プログラムに同意した、認知機能が正常、または、認知機能障害がある病状末期の患者さん 64 名に対して行った生前の TAUVID スキャンについて評価者による解釈を、スキャンの結果に対して盲検下にある独立した病理

医が剖検で確認し、スコア化されたタウ蛋白病変と比較しました。この試験は、事前に規定した成功基準を満たし、主要有効性コホートにおいて、読影者の感度は92%~100%、特異度は52%~92%でした。試験2は、試験1と同じ末期の患者さん(さらに18名の末期の患者さんが新たに参加)と、認知機能障害を有しておりアルツハイマー病について評価を行っている患者さん159名(適応集団)の画像を、別の5名の評価者が評価しました。この試験も、TAUVIDの評価とNFT病変の比較において、事前に規定した成功基準を満たしました。また、評価者間の一致について、Fleissの κ 統計量を用いて評価し、試験2の患者さん241名において κ 統計量は0.87(95% CI:0.83, 0.91)でした。臨床試験で最も多く報告された有害事象は、頭痛(1.4%)、注射部位疼痛(1.2%)、および血圧上昇(0.8%)でした^{1,3}。

「臨床評価のみでは、アルツハイマー病を正確に診断するには限界があるため、アルツハイマー病との闘いではアルツハイマー病の2つの主要な病変の正確で信頼性の高い評価が必要です。これら2つの病変の1つである β アミロイド斑の存在を確認するためのAMYVIDがFDAにより承認されたことで歴史は作られました。今回、もう1つの主要な病変であるタウ蛋白のNFTの画像検査用としてTAUVIDが承認され、患者さんのより包括的な評価が可能となることをうれしく思います。リリーおよびAvid Radiopharmaceuticals社は、アルツハイマー病の革新的な診断技術を、それを最も必要としている患者さんに届けることに取り組んでいます。」と、リリーの疼痛・神経変性研究開発チームのリーダーであるMark Mintun医学博士は述べています。

リリーは30年以上にわたり、アルツハイマー病の革新的な治療法および診断技術を患者さんに届けることに取り組んでおり、アルツハイマー病の早期発見をサポートするバイオマーカーの特定を含めた弊社の研究において、この分野を引き続きリードして参ります。

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<http://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 Forward-Looking Statement

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about TAUVID, a radioactive diagnostic agent indicated for positron emission tomography (PET) imaging of the brain to estimate the density and distribution of aggregated tau neurofibrillary tangles (NFTs) in adult patients with cognitive impairment who are being evaluated for Alzheimer's disease. This release reflects Lilly's current beliefs; however, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. There is no guarantee that future study results and patient experience will be consistent with study findings to date or that the product will prove to be commercially successful. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's filings with the United States Securities and Exchange Commission. Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements.

#

¹ TAUVID™ Prescribing Information. May 2020.

² AMYVID® Prescribing Information. December 2019.

³ Fleisher AS, Pontecorvo MJ, Devous MD, et al. Positron Emission Tomography Imaging With [¹⁸F]flortaucipir and Post-mortem Assessment of Alzheimer Disease Neuropathologic Changes. *JAMA Neurol*. Published online April 27, 2020. doi:10.1001/jamaneurol.2020.0528.

TAUVID™ is a trademark owned or licensed by Eli Lilly and Company, its subsidiaries, or affiliates.

AMYVID® is a registered trademark owned or licensed by Eli Lilly and Company, its subsidiaries, or affiliates.