

2020年6月16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

EL20-28

本プレスリリースは、米国イーライリリー・アンド・カンパニーが6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。
<https://www.lilly.com> をご参照ください。

米国イーライリリー・アンド・カンパニー

新型コロナウイルス感染症に対する

同社にとって第2の抗体治療薬候補の第I相臨床試験を開始

- イーライリリーとJunshi社で共同開発中の重要な抗体であるJS016の第I相臨床試験において、最初の健康被験者へ投与を実施
- Junshi社により中国にて第I相臨床試験を実施中で、イーライリリーは早々に米国で第I相臨床試験を開始予定
- イーライリリーは、新型コロナウイルス感染症患者に対し、単剤療法および他の抗体との併用療法でJS016の有効性を評価する予定
- 第I相臨床試験結果により本抗体が安全に投与可能であることが示された場合、両社は、第II相臨床試験を開始し、有効性を評価する予定

イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY、本社: 米インディアナ州インディアナポリス、以下、イーライリリー)は、提携している Junshi Biosciences 社(HKEX: 1877、本社: 上海、以下、Junshi 社)が、COVID-19(以下、新型コロナウイルス感染症)に対して設計した中和抗体治療薬の試験において、最初の健康被験者に投与を実施したことを、2020年6月8日、発表しました。

JS016と呼ばれるこの治療薬は Junshi 社とイーライリリーにより共同開発中であり、中華圏(中国本土、香港、マカオ、台湾)においては Junshi 社が開発を指揮しています。一方イーライリリーは中華圏を除く地域における独占権を所有しており、今後数日間のうちに、米国において補完的に行う第I相臨床試験でも被験者への投与を開始する予定です。これらの第I相臨床試験は、新型コロナウイルス感染症と診断されたことのない健康被験者を対象とし、JS016の安全性、忍容性、薬物動態および免疫原性を評価することを目的としています。JS016はイーライリリーにとって、最近第I相臨床試験に入り現在新型コロナウイルス感染症入院患者を対象に試験中である LY-CoV555 に続き、二番目に臨床試験を開始した中和抗体です。

イーライリリーは、単剤療法および併用療法(後者はカクテル療法とも呼ばれる)の抗体レジメンのポートフォリオを含む臨床開発プログラムを計画しており、患者における有効性および忍容性が高い治療法を見つける

ことを目的としています。このカクテル療法には、JS016、LY-CoV555、ならびに現在非臨床試験にて開発中のその他の抗体を用いる予定です。JS016とLY-CoV555は、結合するスパイクタンパク質のエピトープが異なるため、有効性の達成や耐性の回避のための選択肢が広がります。

イーライリリーの最高科学責任者兼リリー・リサーチ・ラボラトリーズのプレジデントである Daniel Skovronsky, M.D., Ph.D.は次のように述べています。「新型コロナウイルス感染症には、まだ明らかになっていないことがたくさんあります。単剤療法、併用療法のいずれにおいても、中和抗体の可能性について理解を深める最善の方法は、綿密に管理された無作為化試験を実施することです。数カ月後に得られる予定のこれらの試験の結果を楽しみにしています」。

JS016 について

JS016は、エフェクター機能が弱まるよう修飾された遺伝子組換え完全ヒトモノクローナル中和抗体です。SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)表面に存在するスパイクタンパク質の受容体結合ドメインに特異的に結合し、ウイルスの宿主細胞表面受容体 ACE2 への結合を効果的に阻害する可能性があります。このプロジェクトは、Junshi 社と中国科学院微生物研究所 (Institute of Microbiology, Chinese Academy of Science) による共同開発であり、Junshi 社が中華圏の開発を指揮し、イーライリリーが中華圏を除く地域において開発を指揮しています。

イーライリリー・アンド・カンパニーの新型コロナウイルス感染症に対する取り組みについて

イーライリリーは、新型コロナウイルス感染症と戦うため、世界中で科学的、医学的な知識を結集しています。新型コロナウイルス感染症の治療薬および予防薬の開発、自社の薬剤を継続して確実に供給すること、そして、必要な時に患者さんとコミュニティを支援することなど、できる限りのことを実施し、このパンデミックと戦っています。また、ウイルスを特異的に攻撃するよう設計された抗体、既存の自社製剤について新型コロナウイルス感染症の合併症に対する治療の可能性を検討するなど、新型コロナウイルス感染症の治療のため複数のアプローチを検討しています。

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・アンド・カンパニーの従業員は、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。イーライリリーの詳細については www.lilly.com および 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。 <https://www.lilly.co.jp>

Lilly 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 JS016 and LY-CoV555 as potential treatments for patients with COVID-19 and reflects Lilly's current beliefs. However, as with any such undertaking, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that JS016 and/or LY-CoV555 will prove to be effective in treating or preventing COVID-19. For a further discussion of these and other risks and uncertainties that could cause actual results to differ from Lilly's expectations, please see Lilly's most recent Forms 10-K and 10-Q filed with the U.S. Securities and Exchange Commission. Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements. P-LLY