

2021年6月30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

EL21-31

本資料は、米国イーライリリーが2021年6月24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、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海外のもので、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。<https://www.lilly.com/news/>をご参照ください。

リリー、donanemab のアルツハイマー病の治療に対して 米国食品医薬品局(FDA)より、画期的治療薬指定を受ける

2021年6月24日インディアナポリスー イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY)は本日、米国食品医薬品局(FDA)より、アルツハイマー病に対して開発中の抗体医薬品であるdonanemabが画期的治療薬指定を受けたことを発表しました。画期的治療薬指定は、重篤な疾患の治療を目的として、FDAの承認を受けている既存の医薬品と比較して、当該医薬品が臨床的に意義のある評価項目を大幅に改善する可能性が臨床的エビデンスにより示された場合、その開発と審査の迅速化を図ることを目的としています。

FDAによる画期的治療薬指定は、N3pGと呼ばれる修飾型アミロイドベータを標的とする開発中の抗体医薬品であるdonanemabの臨床的エビデンスに基づいています。リリーの第Ⅱ相臨床試験であるTRAILBLAZER-ALZ試験では、早期症候性アルツハイマー病患者さんを対象にdonanemabの有効性及び安全性を検討しました。これらのデータは、第15回国際アルツハイマー・パーキンソン病学会2021(AD/PD™ 2021)および[New England Journal of Medicine](#)(NEJM)で発表しました。

リリーは、TRAILBLAZER-ALZ試験のデータに基づき、今年後半にdonanemabの生物学的製剤承認申請書(BLA)を迅速承認制度に則り提出する予定です。Donanemabの安全性、忍容性及び有効性は、進行中の無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同第Ⅲ相臨床試験であるTRAILBLAZER-ALZ 2試験([NCT04437511](#))でも評価しています。

TRAIL-BLAZER-ALZ 2試験の詳細、又は試験参加の適格基準は、[こちら](#)をご覧ください。

TRAILBLAZER-ALZ試験について

TRAILBLAZER-ALZ試験([NCT03367403](#))は、早期症候性アルツハイマー病患者を対象にdonanemabの安全性、忍容性及び有効性を評価する、無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同による第Ⅱ相臨床試験です。本試験にはPETによるアミロイドのイメージングとタウのステージングに加えて認知機能評価に基づいて選定された272名の患者が参加しました。この試験の主要評価項目は、Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive subscale(ADAS-Cog13)とAlzheimer's Disease Cooperative Study - instrumental Activities of Daily Living(ADCS-iADL)の機能スケールを組み合わせた複合ツールである、Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale(iADRS)のベースラインから76週までの変化量です。主な副次評価項目には、Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale(ADAS-Cog13)、ADCS-iADL、MMSE及びClinical Dementia Rating Scale Sum of Boxes(CDR-SB)スコアのベースラインから76週までの変化量が含まれています。その他、バイオマーカーの副次評価項目として、脳内アミロイド沈着、タウ沈着及び脳容積MRIのベースラインから76週までの変化を検討しました。

アルツハイマー病について

アルツハイマー病は、記憶やその他の認知機能の進行性の低下を引き起こす致命的な疾患です。アルツハイマー病による認知症は認知症の中で最も多く、全症例の60～80%を占めています¹。現在、全世界の認知症患者は5000万人を超えており、2050年までに1億5200万人近くまで増加すると予想されています²。全世界で年間1000万人近くが認知症と新規診断されており、3秒に1人が新規診断されていることとなります。社会や家族への介護負担も大きく増加しています。米国だけでも、2015年から2020年の間に、新規介護者は800万人増加しました³。現在の認知症の社会的及び経済的費用は年間1兆米ドルと推定されており、疾患の進行を遅らせる方法を見つけない限り、2030年までに倍増すると予想されています²。

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 <https://www.lilly.com> および <https://www.lilly.com/news> 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 Lilly's Alzheimer's disease platform, including donanemab as a potential treatment for people with early symptomatic Alzheimer's disease, and reflects Lilly's current beliefs and expectations. However, as with any such undertaking, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug research, development, and commercialization. Among other things, there is no guarantee that future study results will be consistent with study findings to date, that donanemab will prove to be a safe and effective treatment, or that donanemab will receive regulatory approval. 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.

#

1. Alzheimer's Association. Facts and Figures. <https://www.alz.org/alzheimers-dementia/facts-figures>. Accessed December 8, 2020.

2. Alzheimer's Disease International. World Alzheimer Report 2019. <https://www.alz.co.uk/research/WorldAlzheimerReport2019.pdf>. Accessed December 8, 2020.

3. AARP. 2020 Report: Caregiving in the U.S. <https://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2020/05/full-report-caregiving-in-the-united-states.doi.10.26419-2Fppi.00103.001.pdf>. Accessed December 8, 2020.