

2021年7月27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

EL21-39

本資料は、米国イーライリリーが2021年7月15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、バナー・アルツハイマー研究所と donanemabの予防効果を評価する第Ⅲ相臨床試験で協働

アルツハイマー病に関連する認知機能及び日常生活機能の低下のリスクを有する方が対象

2021年7月15日インディアナポリス及びフェニックスー イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY)と**バナー・アルツハイマー研究所**(以下、「バナー」)は本日、アルツハイマー病に関連した認知機能低下及び日常生活機能低下のリスクを有する方を対象に計画されているdonanemabの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照臨床試験(TRAILBLAZER-ALZ 3試験)の一環として、戦略的な研究協力を行っていくことを発表しました。TRAILBLAZER-ALZ 3試験は、donanemabによる治療がアルツハイマー病の臨床症状の出現を遅らせることができるかどうかを評価する試験です。

本研究協力の一環として、バナーは、アルツハイマー病の予防効果を評価する臨床試験における専門知識と実績に基づくリーダーシップを生かし、[アルツハイマー病予防レジストリ](#)のGeneMatchプログラムを通じて、e4タイプのアポリポ蛋白E遺伝子(APOE 4)を有する方と有さない方の本試験への登録を支援します。この研究協力では、アルツハイマー病の予防治療の評価をリモートで行う、よりバーチャルなアプローチを導入していきます。リリーとバナーは、スクリーニングと治療に関するデータを共有の科学的資源として活用していくことを合意しています。リリーは、引き続きTRAILBLAZER-ALZ 3試験の単独の治験依頼者であり、今年後半に試験への登録を開始する予定です。

「この研究協力は、30年以上アルツハイマー病の研究に一貫して取り組んできた我々と、バナーの独自の専門性を組み合わせたものであり、この深刻な疾患に終止符を打つ可能性のある治療法を発見するためにヘルスケア領域におけるパートナーとなるという我々の共通の決意を示すものです」と、イーライリリー・アンド・カンパニーの疼痛・神経変性疾患領域のバイスプレジデントであるMark Mintun医学博士は述べています。「TRAILBLAZER-ALZ 3試験では、アルツハイマー病の病理が認められるものの、臨床症状がまだ認められない方において、donanemabが臨床症状の出現を予防できるかどうかを評価します。このような臨床試験の参加者の組み入れ及び実施は困難ですが、我々は、高いアンメット・メディカル・ニーズが存在するこの疾患領域において、バナーとともにこの新しい試験を遂行する機会を得たことを誇らしく思っています」。

「アルツハイマー病の予防効果を評価する試験の規模、スピード、参加の容易さを向上させる新たな方法を導入し、できるだけ早く効果的なアルツハイマー病の予防治療を発見するために、イーライリリー・アンド・カンパニーと協働する機会が得られたこと、またそうすることによりこの分野全体に恩恵をもたらすことができるかもしれないことを喜ばしく思っています」と、バナーのエクゼクティブディレクターであり、本試験の治験責任医師の1人であるEric M. Reiman医学博士は述べています。「我々は、この深刻な疾患に対する効果的な予防治療を発見し利用可能とするために、できる限りのことを行います。この試みを促進しうる複数の変革的な要素が、本試験には含まれています」。

Donanemab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す。Donanemabの第Ⅱ相臨床試験の結果は今年の初めに発表されています。アルツハイマー病を対象とした試験への登録に関するさらなる情報は[LillyMemoryTrials.com](https://www.lilly.com/memorytrials)をご覧ください。Donanemabは、早期症候性のアルツハイマー病患者さんを対象とした進行中の第Ⅲ相臨床試験であるTRAILBLAZER-ALZ2試験でも検討されています。TRAIL-BLAZER-ALZ 2試験の詳細、又は試験参加の適格基準は[こちら](#)（日本語版は[こちら](#)）をご覧ください

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。

年齢及びアルツハイマー病の家族歴に加え、アルツハイマー病発症の最大のリスク因子はアポリポ蛋白Eε4 (APOE 4) 対立遺伝子です¹。APOE4対立遺伝子を1つ有すると、APOE3タイプが2つの場合と比較して、アルツハイマー病発症リスクが約3倍上昇します。APOE4対立遺伝子を2つ持つ方は、8～12倍のアルツハイマー病発症リスクがあります。さらに、APOE4対立遺伝子を有する方は、APOE遺伝子のAPOE2タイプまたはAPOE3タイプを有する患者さんよりも、βアミロイドがより蓄積しやすく、より若年でアルツハイマー型認知症を発症する可能性が高いです。

バナー・アルツハイマー研究所について

2006年の創設以来、バナー・アルツハイマー研究所は、次世代のための効果的なアルツハイマー病予防治療の発見、患者さんと介護をする家族のための新たな認知症ケアモデルの確立、生物医学研究におけるコラボレーションの新たなモデル構築を探求してきました。アルツハイマー病の早期の検出、追跡、診断、および研究に画期的な貢献をし、2025年までに効果的な予防療法を発見することを目指しています。これには、先駆的なアルツハイマー病予防のための取り組み (API: Alzheimer Prevention Initiative)、広範な研究試験及び臨床試験、包括的な臨床、家族、地域支援プログラム、優れた脳画像研究プログラム、世界中の多数の公的及び私的な研究機関との戦略的パートナーシップが含まれます。詳細はwww.BannerAlz.orgをご覧ください。

アルツハイマー病予防のための取り組み (API: Alzheimer's Prevention Initiative) について

アルツハイマー病予防のための取り組み (API: Alzheimer's Prevention Initiative) は、新しい時代のアルツハイマー病予防研究を開始するために結成された国際共同プロジェクトです。バナー・アルツハイマー研究所が主導するAPIは、認知機能は正常だが、アルツハイマー病発症の遺伝的リスクが高い人々を対象に予防効果を評価する試験を実施しています。将来有望な予防治療を迅速に検証し、アルツハイマー病研究への登録を促進するレジストリを提供するために必要な、脳の画像検査、生物学的検査、認知機能検査の確立に向けて注力しています。APIは、広範にアルツハイマー病の有望な予防治療を評価し、次世代のために有効な治療法を発見するために必要な科学的手段を提供し、迅速承認のための支援や試験への登録を促進することを目指しています。詳細については、www.alzheimerspreventioninitiative.com をご覧ください。

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 donanemab as a potential treatment for people with Alzheimer's disease, the timing for Lilly's trials, and the benefits of a collaboration with Banner Alzheimer's Institute 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 results to date, that donanemab will prove to be a safe and effective treatment for Alzheimer's disease, that donanemab will receive regulatory approval, that Lilly will realize the expected benefits of the collaboration, or that Lilly will execute its strategy as expected. 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.