



8 de abril de 2016

Eli Lilly and Company

Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.
+1.317.276.2000
www.lilly.com

Para distribuir: 7 a.m. EDT, April 8, 2016
Contacto: Prensa: Scott MacGregor, jsmacgregor@lilly.com, +1-317-440-4699
Inversores: Phil Johnson, johnson_philip_1@lilly.com, +1-317-655-6874

Eli Lilly and Company y AstraZeneca anuncian la continuación del ensayo clínico basal para personas con Alzheimer temprano

El estudio fase 2/3 de un inhibidor oral de BACE proseguirá la fase 3 después de una revisión intermedia positiva de los datos de seguridad

Indianápolis (Estados Unidos), 8 de abril de 2016.— Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) y AstraZeneca han anunciado hoy la continuación del ensayo clínico AMARANTH, de fase 2/3, en el que se estudia la molécula AZD3293, un inhibidor oral de la enzima beta secretasa (BACE), actualmente en desarrollo como tratamiento potencial para la enfermedad de Alzheimer en fases tempranas. Así, el estudio progresa hacia la fase 3.

El comité independiente que revisa los datos del estudio AMARANTH recomendó la continuación del estudio sin ninguna modificación después de realizar un análisis de seguridad intermedio, previamente programado. Este análisis no estaba diseñado para revisar datos de eficacia.

“Este es un importante y significativo paso para conseguir una mejor comprensión del puzzle del Alzheimer,” afirmó Phyllis Ferrell, vicepresidente y responsable de desarrollo global en el área de Alzheimer, en Lilly. “Queremos agradecer a los participantes y a los investigadores del estudio AMARANTH por participar en esta importante investigación, así como a nuestros colegas de AstraZeneca por su colaboración.”

En los estudios fase I, AZD3293 ha demostrado que reduce los niveles de beta amiloide en el líquido cefalorraquídeo de las personas con Alzheimer y en voluntarios sanos. La evolución de la enfermedad de Alzheimer se caracteriza por la acumulación de placas amiloides en el cerebro. BACE

es una enzima asociada con el desarrollo de beta amiloide. Al inhibir BACE se espera que prevenga la formación de placas amiloides y al final, ralentice la progresión de la enfermedad.

“La enfermedad de Alzheimer sigue siendo uno de los principales retos a los que se enfrenta la ciencia hoy. Los inhibidores BACE tienen el potencial de dirigirse a uno de los detonantes claves en la progresión de la enfermedad y estamos encantados de que nuestros esfuerzos combinados hayan resultado en que avance el desarrollo de AZD3293 hacia la siguiente fase del estudio”, señaló Menelas Pangalos, vicepresidente ejecutivo, Unidad de Biotecnología IMED, AstraZeneca. “Los enfoques modificadores de enfermedad, como este, tienen el potencial de transformar el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y de ayudar a los pacientes en esta área en la que hay una necesidad médica tan evidente.”

De acuerdo con los términos del acuerdo, AstraZeneca recibirá un pago por parte de Lilly al avanzar esta molécula hacia la fase 3. El pago se hará en el segundo trimestre con cargo a la partida de investigación y desarrollo, por un importe de 100 millones de dólares (antes de impuestos).

Lilly y AstraZeneca también han anunciado el inicio de otro ensayo, ya previsto, fase 3 para esta misma molécula. Este estudio clínico, llamado DAYBREAK, analizará la seguridad y la eficacia de AZD3293 en personas con demencia de tipo Alzheimer leve. DAYBREAK empezará a incluir pacientes en el tercer trimestre de 2016.

AstraZeneca y Lilly anunciaron en 2014 su alianza para el desarrollo y comercialización de AZD3293/LY3314814. Según este acuerdo, Lilly lidera el desarrollo clínico, en colaboración con los investigadores del equipo de I+D de Neurociencias de AstraZeneca, mientras que AstraZeneca será el responsable de la producción. Las dos empresas asumirán la responsabilidad conjunta de la comercialización de la molécula y compartirán al 50% todos los costes futuros del desarrollo y de la comercialización, así como los beneficios globales posteriores al lanzamiento.

Sobre el estudio AMARANTH

AMARANTH es un estudio clínico de fase 2/3 que investiga la seguridad y la eficacia de AZD3293, y comprueba la hipótesis de que este tipo de fármacos son tratamientos modificadores de la enfermedad para pacientes con Alzheimer en fase inicial. La enfermedad de Alzheimer temprana se define como un continuo de pacientes con deterioro cognitivo leve debido a Alzheimer y pacientes diagnosticados con una demencia leve de tipo Alzheimer. El estudio, que tienen un periodo de tratamiento de dos años, pretende incluir a aproximadamente 2.200 pacientes en 14 países.

Sobre la enfermedad de Alzheimer

La enfermedad de Alzheimer constituye la forma más frecuente de demencia, afectando al 60-80% de todos los casos de demencia.¹ En la actualidad, se estima que hay 46 millones de personas en todo el mundo viviendo con demencia, y se espera que estas cifras superen los 74 millones en 2030 y los 131 millones en 2050.² Sólo el 50% de las personas con demencia reciben un diagnóstico formal,³ y la enfermedad de Alzheimer continua siendo uno de los principales retos sociosanitarios. Se estima que el coste mundial de la demencia en 2015 fue de 818 mil millones de dólares.² Para el 2018, la demencia se convertirá en una enfermedad de billón de dólares, alcanzando los dos billones de dólares para el 2030.²

Sobre AstraZeneca

AstraZeneca es una compañía farmacéutica global e innovadora centrada en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos bajo prescripción médica, principalmente para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, metabólicas, respiratorias, inflamatorias, autoinmunes, oncológicas, infecciosas y neurológicas. AstraZeneca opera en más de 100 países y sus medicamentos innovadores son usados por millones de pacientes en todo el mundo. Para más información: www.astrazeneca.es

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.es

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro sobre LY3314814/AZD3293 para su uso en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer en base a las expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos sustanciales e incertidumbres en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otros riesgos, no hay ninguna garantía de que LY3314814/AZD3293 reciba la autorización de comercialización o sea un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los documentos de Lilly presentados ante la Comisión del Mercado de Valores de los Estados Unidos (SEC). Lilly no asume ninguna obligación de actualizar declaraciones de futuro.

P-LLY

¹Alzheimer's Association. 2016 Alzheimer's Disease Facts and Figures. *Alzheimer's & Dementia*. 2016; 12(4).

²Prince M, et al. World Alzheimer Report 2015: The Global Impact of Dementia, An Analysis of Prevalence, Incidence, Cost and Trends. *Alzheimer's Disease International*. August 2015.

³Department of Health. Dementia – a state of the nation report on dementia care and support in England.

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/262139/Dementia.pdf. Accessed 8 July 2015.

###