



NOTA DE PRENSA

Lilly inicia la fase 3 del ensayo clínico para la prevención de COVID-19 en colaboración con el NIAID

- El estudio se desarrolla en centros asistenciales en Estados Unidos, en colaboración con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas
- Más del 40 por ciento de las muertes por coronavirus en este país están vinculadas con estas residencias, lo que acentúa la urgencia de estrategias terapéuticas en esta población vulnerable
- Se trata del primer estudio clínico de este tipo, incluirá hasta 2.400 pacientes entre residentes y personal y utilizará unidades de investigación móviles adaptadas para su realización en los propios centros

Indianápolis (Estados Unidos), 4 de agosto de 2020.– Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado el inicio de BLAZE-2, un ensayo fase 3 que estudia el uso de LY-CoV555 como tratamiento para prevenir la infección por SARS-CoV-2 y COVID-19 en residentes y personal de centros asistenciales en Estados Unidos (especializados en cuidados de enfermería, conocidos como residencias de ancianos y residencias de larga estancia).

LY-CoV555, la principal molécula fruto de la colaboración entre Lilly y AbCellera, es un anticuerpo monoclonal neutralizante contra el SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19. La rápida propagación del SARS-CoV-2 entre los residentes de estos centros combinada con la mayor tasa de mortalidad de los ancianos crea la necesidad urgente de terapias para prevenir COVID-19 en esta población vulnerable.

“COVID-19 ha tenido un impacto devastador en los mayores de las residencias de ancianos. Estamos trabajando lo más rápido posible para crear medicamentos que puedan detener la propagación del virus en esta población vulnerable. Si bien no es fácil realizar ensayos clínicos en este contexto, estamos asumiendo el desafío de ayudar a quienes más nos necesitan”, ha afirmado el Dr. Daniel Skovronsky, MD, Ph.D., director científico de Lilly y presidente de Lilly Research Laboratories. *“Queremos dar las gracias al equipo del NIAID [el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, por sus siglas en inglés] por su involucración excepcional en este ensayo innovador y, a la vez, queremos señalar nuestro profundo agradecimiento a los centros asistenciales, a su personal y a los numerosos residentes que participarán en este importante estudio”.*

El estudio BLAZE-2, impulsado por Lilly, es el primer ensayo de este tipo sobre COVID-19 y se lleva a cabo en colaboración con el NIAID, entidad que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, junto con la Red de Prevención COVID-19 y varias redes de centros asistenciales de larga estancia en



este país. El estudio incluirá a residentes y al personal que vive o trabaja en instalaciones que han tenido un caso de COVID-19 recientemente diagnosticado y que ahora tienen un alto riesgo de exposición. Además, el ensayo evaluará la eficacia y seguridad de LY-CoV555 en la prevención de la infección por SARS-CoV-2 y COVID-19, probando si una dosis única de LY-CoV555 reduce la tasa de infección por SARS-CoV-2 durante cuatro semanas, y si se reducen las complicaciones causadas por COVID-19 en un plazo de ocho semanas. Se espera que participen hasta 2.400 pacientes en este estudio clínico.

“La misión de la Red de Prevención de COVID-19 es realizar estudios de eficacia de la vacuna de Fase 3 y de anticuerpos monoclonales para la prevención de la COVID-19”, señaló el Dr. Myron Cohen, PhD, director del Instituto de Salud Global y Enfermedades Infecciosas de la Universidad de Carolina del Norte (UNC, por sus siglas en inglés) y responsable de la Red de Prevención de COVID-19, que ha añadido: “estamos ilusionados con la colaboración con Lilly para determinar si LY-CoV555 puede prevenir o mitigar la progresión de la infección por COVID-19 en esta población vulnerable que se ha visto muy afectada por este virus”.

Para abordar el reto de llevar a cabo un ensayo clínico en un centro de larga estancia durante una pandemia, Lilly ha creado unidades de investigación móviles adaptadas para realizar el estudio en los propios centros. Estas unidades incluyen un vehículo adaptado para trasladar laboratorios móviles y la preparación de material de pruebas clínicas, junto con un camión de remolque que facilitará todos los suministros de pruebas clínicas necesarios para crear un hospital de día en el mismo sitio. Además, para minimizar el esfuerzo adicional de estos centros que normalmente no realizan ensayos clínicos, habrá personal adicional en las instalaciones para la realización del estudio. De este modo, Lilly desplegará una flota de unidades de investigación móvil en respuesta a brotes del virus en varios puntos del territorio de Estados Unidos.

Sobre LY-CoV555

LY-CoV555 es un potente anticuerpo monoclonal IgG1 neutralizante (mAb) dirigido contra la proteína del SARS-CoV-2. Ha sido diseñado para bloquear la unión viral y la entrada en las células humanas, neutralizando así el virus y potencialmente previniendo y tratando la COVID-19. LY-CoV555 surgió de la colaboración entre Lilly y AbCellera para crear terapias de anticuerpos para la prevención y el tratamiento de la COVID-19. Los científicos de Lilly desarrollaron el anticuerpo monoclonal en menos de tres meses después del descubrimiento de AbCellera y su prueba por parte de los científicos del Centro de Investigación de Vacunas del NIAID. El anticuerpo se identificó a partir de una muestra de sangre tomada de uno de los primeros pacientes estadounidenses que se recuperó de COVID-19.

Lilly ha completado con éxito la dosificación de LY-CoV555 en un estudio de fase 1 en pacientes hospitalizados con COVID-19 (NCT04411628) y el seguimiento a largo plazo está en curso. Además, BLAZE-1, un estudio fase 2 en personas diagnosticadas recientemente con COVID-19 en el entorno ambulatorio (NCT04427501), está también en curso. Según las tendencias actuales, se estima que el reclutamiento se completará en septiembre, con una lectura de datos inicial poco después seguida de datos completos en el cuarto trimestre. LY-CoV555 ha sido bien tolerado en todas las dosis probadas y hasta la fecha no se han observado acontecimientos adversos graves relacionados con el medicamento. Los datos de eficacia aún no están disponibles.



Lilly está comprometida con la rápida publicación de datos científicos importantes. La fabricación a gran escala de esta terapia potencial continúa, con el objetivo de disponer de más de cien mil dosis para fin de año si LY-CoV555 demuestra ser una opción terapéutica significativa para tratar la COVID-19.

Lilly frente al COVID-19

Lilly está volcando toda la fuerza de su experiencia científica y médica en atacar la pandemia de coronavirus en todo el mundo. Medicamentos ya existentes de Lilly se estudian ahora para comprender su potencial en el tratamiento de complicaciones relacionadas con la COVID-19, y la farmacéutica está colaborando con dos compañías de biotecnología para descubrir nuevos tratamientos de anticuerpos para COVID-19. Lilly tiene la intención de probar tanto la terapia con un solo anticuerpo como combinaciones (conocidas como cócteles de anticuerpos) como posibles tratamientos frente a COVID-19. Si desea obtener más recursos relacionados con los esfuerzos de Lilly en torno a COVID-19, haga clic [aquí](#).

Sobre Eli Lilly and Company

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une corazón con investigación 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.

Declaración cautelar de Lilly sobre declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (como ese término se define en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995) sobre LY-CoV555 como un tratamiento potencial para pacientes con o en riesgo de infección por COVID-19 y refleja las creencias actuales de Lilly. Sin embargo, como con cualquier empresa de este tipo, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de desarrollo y comercialización de medicamentos. Entre otras cosas, no puede garantizarse que LY-CoV555 demuestre ser un tratamiento efectivo o preventivo para la COVID-19. Para una discusión adicional sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difieran de las expectativas de Lilly, consulte los Formularios 10-K y 10-Q más recientes de Lilly presentados ante la Comisión de Bolsa y Valores de Estados Unidos. Lilly no se compromete a actualizar las declaraciones prospectivas.