



23 de Noviembre de 2016

**Eli Lilly and Company**

Lilly Corporate Center  
Indianapolis, Indiana 46285  
U.S.A.  
+1.317.276.2000  
[www.lilly.com](http://www.lilly.com)

### **Lilly anuncia los primeros resultados del estudio fase 3 de Solanezumab**

**Indianápolis (Estados Unidos), 23 de Noviembre de 2016** – Eli Lilly and Company (NYSE:LLY) ha anunciado hoy que solanezumab no ha alcanzado el objetivo primario del ensayo EXPEDITION 3, un estudio clínico de fase 3 de solanezumab en personas con demencia leve debido a la enfermedad de Alzheimer.

Los pacientes tratados con solanezumab no experimentaron una ralentización estadísticamente significativa del deterioro cognitivo, comparado con los pacientes tratados con placebo ( $p=.095$ ), medido con la escala ADAS-Cog<sub>14</sub> (Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive subscale).

Aunque los resultados del estudio, incluidos muchos objetivos clínicos secundarios, favorecían a solanezumab, las magnitudes de las diferencias de los tratamientos eran pequeñas. No hubo nuevas señales de seguridad identificadas en el estudio. Lilly no buscará el envío regulatorio de solanezumab para el tratamiento de la demencia leve debida a Alzheimer.

“Los resultados del ensayo EXPEDITION3 no han sido los que esperábamos y lo sentimos por los millones de personas que están esperando un potencial tratamiento que modifique el curso de la enfermedad de Alzheimer,” afirmó el Dr. John C. Lechleiter, Ph.D., presidente y CEO de Lilly. “Evaluaremos el impacto de estos imprevistos resultados en los planes de desarrollo clínico de solanezumab y sobre otros fármacos en desarrollo para el tratamiento del Alzheimer”.

Lilly trabajará con los investigadores para finalizar adecuadamente las extensiones abiertas de EXPEDITION, EXPEDITION2 y EXPEDITION3. Aún no se han determinado los siguientes pasos para el programa de desarrollo más amplio de solanezumab.

“Lilly está agradecida por la dedicación de los pacientes, sus familias y los investigadores clínicos que han participado en este estudio”, afirmó el Dr Jan Lundberg, Ph.D., vicepresidente ejecutivo de ciencia y tecnología y presidente de los Laboratorios de Investigación de Lilly. “Lilly mantiene su

compromiso con la investigación en Alzheimer como lo ha estado durante cerca de 30 años y nuestro portfolio incluye otros muchos abordajes prometedores.”

Lilly presentará más hallazgos de este estudio en el encuentro anual de Clinical Trials on Alzheimer’s Disease (CTAD), que se celebrará el 8 de diciembre, a las 9.15 pm (hora de Estados Unidos, costa este). La presentación se compartirá en directo mediante webcast. Para acceder al webcast, por favor, visite <http://www.ctad-alzheimer.com>.

“Lilly tiene fuertes perspectivas de crecimiento sin solanezumab,” señaló David A. Ricks, el próximo presidente ejecutivo de Lilly y presidente de Bio-Medicinas. “Gracias a los nuevos lanzamientos, seguimos esperando un crecimiento del beneficio anual medio de al menos 5 por ciento entre 2015 y 2020. En ese periodo temporal, también esperamos incrementar nuestros márgenes y proporcionar incrementos en los dividendos anuales a nuestros accionistas.”

La decisión de finalizar el estudio EXPEDITION3 se espera que se adjudique en el cuarto trimestre un cargo de aproximadamente 150 millones de dólares (antes de impuestos) o aproximadamente \$0.09 por acción (después de impuestos). Además, la farmacéutica anunciará su guía financiera el 15 de diciembre de 2016 y realizará una teleconferencia con la comunidad inversora y la prensa en esa misma fecha a las 9 am (hora de la costa Este de Estados Unidos), en lugar de la que estaba previamente programada para el 4 de enero de 2017.

### **Sobre Solanezumab**

Solanezumab es un anticuerpo monoclonal de Lilly en fase 3, en estudio como posible tratamiento para pacientes con deterioro cognitivo ligero debido al Alzheimer (en el estudio EXPEDITION-PRO) y personas en la fase preclínica del Alzheimer (en los estudios Anti-amyloid Treatment in Asymptomatic Alzheimer's disease (A4) y Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (DIAN TU)).

### **Sobre el EXPEDITION3**

EXPEDITION3 es un estudio de fase 3 multinacional, de solanezumab, en el que han participado más de 2.100 pacientes diagnosticados con demencia leve debido a la enfermedad de Alzheimer. El estudio incluye un periodo de 18 meses controlado con placebo seguido por un periodo de extensión abierta. El reclutamiento se completó en 2015 y la última visita del último paciente en el

periodo controlado con placebo tuvo lugar en octubre de 2016. EXPEDITION3 es el primer ensayo fase 3 en el que solo se evalúan personas con demencia leve debido al Alzheimer.

### **Sobre la enfermedad de Alzheimer**

El Alzheimer es una enfermedad para la que no hay cura a día de hoy y de la que se cree que empieza con cambios en el cerebro que pueden empezar 20 años antes o más de que los síntomas aparezcan<sup>4</sup>. Estos cambios causan un declive progresivo en la memoria y en otros aspectos de la cognición que pueden conducir al final a la demencia.

La enfermedad de Alzheimer es la forma más frecuente de demencia, y afecta al 60-80% de los casos de demencia<sup>4</sup>. Se estima que actualmente hay 47 millones de personas viviendo con demencia en todo el mundo. Se espera que el número de personas afectadas por la demencia ronde los 75 millones en 2030 y los 131 millones en 2050<sup>5</sup>. Las estimaciones varían, pero los expertos sugieren que unos 5,3 millones de estadounidenses puede tener Alzheimer.

### **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, visite [www.lilly.com](http://www.lilly.com), <http://newsroom.lilly.com/social-channels> y [www.lilly.es](http://www.lilly.es).

This press release contains certain forward-looking statements about solanezumab, an anti-amyloid monoclonal antibody in clinical testing for treatment of Alzheimer's disease, and the company's anticipated future results. These statements reflect Lilly's current beliefs. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. For further discussion of these and other risks and uncertainties and additional information about the factors that could cause actual results to differ materially from forward-looking statements, see Lilly's most recent 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.

# # #