

2017年9月22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 7-1-5
www.lilly.co.jp

EL17-45

本資料は、米国イーライリリーが2017年9月8日(米国現地時間)に発表したニュー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。

IHC 2017: イーライリリー、片頭痛患者において Galcanezumab が 12 カ月までの長期安全性についてポジティブな結果を示したことを発表

2017年9月8日、インディアナポリス—イーライリリー・アンド・カンパニー(以下、リリー)(NYSE: LLY)は、12カ月間自己投与した片頭痛患者群において、過去の試験結果と同様に、galcanezumab の良好な安全性と忍容性が示されたことを発表しました。第 III 相非盲検 12カ月投与試験の詳細な結果は、バンクーバーで開催された第 18 回国際頭痛学会議(IHC)において発表されました。

12カ月にわたる治療期間において、galcanezumab の 2 用量群とも 1 カ月の片頭痛発現日数は統計学的に有意な減少を示しました(120 mg 群では 5.6 日、240 mg 群では 6.5 日、両群とも $p < 0.001$)。特筆すべき点として、galcanezumab 120 mg 群と 240 mg 群では有害事象発現率において臨床的に重要な差は認められませんでした。

バイオ・医薬事業部プレジデントの Christi Shaw は、次のように述べています。「この長期試験の結果は片頭痛を患う数百万人の米国人にとって意義深いものです。Galcanezumab の有効性と安全性プロファイル、また毎月 1 回の自己注射としての使用法が支持されたのです。20 年以上におよぶ研究開発の結果、片頭痛を患う人々が片頭痛なしで過ごせる日々を増やす新規治療の選択肢として galcanezumab を FDA に申請することを我々は喜ばしく思っています。」

リリーは galcanezumab の生物学的製剤承認申請(BLA)を米国食品医薬品局(FDA)に2017年後半に、次いで他国の規制当局への申請を予定しています。

試験結果について

患者を galcanezumab 120 mg 群または galcanezumab 240 mg 群に無作為に割り付け、毎月 1 回の治療を 12 カ月間継続しました。Galcanezumab の初回投与は医療関係者が行い、2 回目からは薬剤充填済み注射器またはオートインジェクターを使用して患者が自己投与しました。

2 つの投与群で最も多く報告された有害事象($\geq 10\%$)は注射部位の疼痛、鼻咽頭炎、上気道感染症でした。120 mg 群の 3 名及び 240 mg 群の 7 名の患者で重篤な有害事象が報告されました。

本試験では、有害事象が原因で4.8%の患者が治療を中止しました。投与が原因の有害事象及び投与中止となった有害事象の発現率については、2つの投与群で統計学的な有意差は認められませんでした。

リリーは来年、この試験の結果を査読審査のある専門誌に投稿予定です。

試験デザインについて

この非盲検無作為化12ヵ月投与試験では、galcanezumabの2用量(初回投与量240mgに次いで120mg、又は240mgを毎月1回)を皮下投与した反復性および慢性片頭痛の患者270名における安全性と有効性を評価しました。この試験に参加した患者は、ベースライン時の片頭痛発現日が1ヵ月平均10.6日でした。主要評価項目には、galcanezumabによる治療を中止した患者の割合と、追加の安全性指標が含まれていました。

片頭痛について

片頭痛は、日常生活に支障をきたす神経系の疾患で、悪心、嘔吐、光及び音への感覚過敏や視覚的变化などの別の症状を伴う重度の頭痛エピソードを繰り返す特徴があります。^{1,2} 3,600万人を超える米国人が片頭痛を抱えており、片頭痛を患う女性は男性と比べて3倍となっています。^{3,4} 片頭痛研究財団によると、米国で片頭痛に関連する医療及び生産性の損失コストは年間360億ドル程と推定されていますが、未だ疾患の認知は低く、未治療のケースが多いのが現状です。⁴

片頭痛領域におけるリリーの取組み

25年以上にわたり、リリーは片頭痛、並びに日常生活に支障を来すほどの頭痛の治療用に、十数種類以上の異なる化合物について研究し、片頭痛に苦しむ人々の支援に取り組んできました。これらの研究計画により、急速に片頭痛への理解が深まり、片頭痛及び群発頭痛*予防用のgalcanezumab、片頭痛急性期治療用のlasmiditanを開発する、リリーの包括的な後期開発プログラムが進展しました。我々の目標は、生活に支障をきたすこの疾患を予防する、又は終わらせるような包括的な解決策を提供し、片頭痛のある人々の生活を改善することです。

(*本邦では、群発頭痛に対する開発は行っておりません。)

Galcanezumabについて

Galcanezumabは片頭痛および群発頭痛*で役割を果たしていると考えられているカルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)に特異的に結合し、そのCGRPの活性を阻害するよう設計されたモノクローナル抗体です。Galcanezumabは月1回の自己注射治療薬であり、片頭痛および群発頭痛*の予防薬として開発中です。

(*本邦では、群発頭痛に対する開発は行っておりません。)

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。イーライリリーは、1世紀以上に、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。イーライリリーの詳細についてはwww.lilly.com 及び <http://newsroom.lilly.com/social-channels> 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。 <http://www.lilly.co.jp>

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about galcanezumab as a potential preventive treatment for patients with migraine and reflects Lilly's current belief. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that future study results will be consistent with the results to date, that galcanezumab will receive regulatory approvals or be commercially successful. For further discussion of these and other risks and uncertainties, 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.

¹ Headache disorders. World Health Organization website. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs277/en/>. Accessed September 7, 2017.

² Russo AF. Calcitonin gene-related peptide (CGRP): a new target for migraine. Annual Review of Pharmacology and Toxicology. 2015;55:533-552.

³ Identifying and treating migraine. American Migraine Foundation website.

<https://americanmigrainefoundation.org/understanding-migraine/identifying-treating-migraine/>. Last accessed September 7, 2017.

⁴ Migraine facts. Migraine Research Foundation website. <http://migraineresearchfoundation.org/about-migraine/migraine-facts/>. Accessed September 7, 2017.