

2017年3月23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

EL17-16

本資料は、米国イーライリリーが2017年3月4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。

中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした新たな直接比較試験データから、イーライリリーのトルツ[®](一般名:イキセキズマブ)が、ウステキヌマブより有意に高い奏効率を示す

—イーライリリーは、中等症から重症の尋常性乾癬患者の治療におけるトルツとウステキヌマブの有効性及び安全性を比較した24週間の直接比較試験データを発表—

2017年3月4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)は本日、トルツ[®](イキセキズマブ)を投与した中等症から重症の尋常性乾癬患者群がウステキヌマブを投与した患者群と比較して24週時点で優れた有効性を示したことを発表しました。IXORA-S試験の結果の詳細は、3月3日から7日に米国フロリダ州オーランドで開催された米国皮膚科学会(AAD)年次総会で発表されました。

トルツを投与した患者群は、ウステキヌマブを投与した患者さんと比較して24週時点で有意に高い奏効率が得られ、試験の主要評価項目であるPASI(Psoriasis Area Severity Index)90を達成した患者群の割合は、ウステキヌマブを投与した患者群で59%であったのに対し、トルツを投与した患者群では83%でした。

「何年もの間、PASI 75(皮膚局面の75%の改善の達成)が、中等症から重症の尋常性乾癬の標準的な治療目標でした。」と、筆頭著者でドイツハンブルクのGeorg-August大学Göttingen及びDermatologikum Hamburgの教授であるKristian Reich氏(医師、医学博士)は述べています。「トルツのような治療法の導入により、皮膚科専門医はより多くの患者さんのPASI 90またはPASI 100達成に寄与できる治療選択肢を持つことができます。IXORA-S試験のデータは、第III相試験と一致して、トルツを投与した患者さんにおいて高い皮膚症状の改善を示すことから、重要な意味を持ちます。」

IXORA-S試験では、ウステキヌマブ(米国の添付文書に記載の通り、体重に基づいた用量45mg又は90mg)又はトルツ(開始用量160mgの後、2週ごとに80mg投与を12週間、その後、4週ごとに80mg投与)のいずれかを合計52週間投与する群に患者さんを無作為に割り付けました。

本試験ではPASI 75、PASI 100の達成、及びsPGA(static Physician's Global Assessment)0又は1の達成とベースラインから少なくとも2ポイントの改善についても評価しました。PASIは、病変部の皮膚の紅斑、浸潤、落屑の平均値の評価(それぞれ0から4までの重症度に分類)と全身に占める皮疹面積

の割合により、乾癬の範囲及び重症度を判定する指標です¹。sPGA は、医師による特定時点における患者さんの乾癬病変の重症度の総合評価で、FDA が有効性の評価に使用している必須の指標です¹。

以下に示すように、トルツ投与群は 24 週時点でウステキヌマブ投与群と比較して有意に高い奏効率が得られました。:

- トルツ投与群では 91.2%が PASI 75 を達成したのに対し、ウステキヌマブ投与群では 81.9%が達成 (p=0.015)。
- トルツ投与群では 83.1%が PASI 90 を達成したのに対し、ウステキヌマブ投与群では 59.0%が達成 (p<0.001)。
- トルツ投与群では 49.3%が PASI 100 を達成したのに対し、ウステキヌマブ投与群では 23.5%が達成 (p=0.001)。

さらに、24 週時点でトルツ投与群では 86.6%が sPGA 0 または 1 を達成したのに対し、ウステキヌマブ投与群では 69.3%が達成しました (p<0.001)。

Treatment-emergent adverse event (TEAE) の大半が軽度又は中等度でした。TEAE 全体で、投与群間における統計学的有意差は認められませんでした。トルツの安全性プロファイルは以前の臨床試験と一致しました。

「約 1 年前の米国、カナダ及びヨーロッパにおけるトルツの承認により、皮膚病変のほぼ消失又は完全消失の達成に寄与できる治療選択肢が中等症から重症の尋常性乾癬患者さんに対して導入されました。」と、イーライリリーのトルツ グローバルブランド開発リーダーの Lotus Mallbris 医師は述べました。「中等症から重症の尋常性乾癬患者さんに対するこのトルツの新データを、米国皮膚科学会 (AAD) で皮膚科専門医に発表することができ、大変嬉しく思っています。」

活動性関節症性乾癬の治療におけるトルツを評価する第 III 相試験の結果は、今年中に発表される予定です。また、トルツは体軸性脊椎関節炎の治療に関する第 III 相試験も実施中です。

トルツ®(イクセキズマブ)について

トルツ®(イクセキズマブ)は、サイトカインであるインターロイキン 17A (IL-17A) に特異的に結合し、IL-17 受容体との相互作用を阻止する IgG4 モノクローナル抗体です。IL-17A は自然発生するサイトカインで、通常の炎症及び免疫反応に関与します。トルツは炎症性サイトカイン及びケモカインの活性を抑制します。

中等症から重症の尋常性乾癬について

乾癬は、皮膚に症状が現れる慢性の自己免疫疾患です²。これは、免疫システムが皮膚細胞の成長サイクルを加速させるよう間違ったシグナルを送ることによって発症します。乾癬は全世界で約1億2,500万人の人々が罹患しており、その約20%が中等症から重症の尋常性乾癬です^{2,3}。乾癬は体のどの部分にも発症する可能性があり、糖尿病や心疾患など、その他の重篤な疾患と関連します²。乾癬で最もよく見られるのは、尋常性乾癬で、銀白色の鱗屑をともなった境界明瞭な盛り上がった紅斑が現れます。

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。

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・カンパニーの子会社で、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・販売を通じて日本の医療に貢献しています。統合失調症、うつ、双極性障害、注意欠如・多動症(AD/HD)、疼痛、がん(非小細胞肺癌、膵がん、胆道がん、悪性胸膜中皮腫、尿路上皮がん、乳がん、卵巣がん、悪性リンパ腫、胃がん、結腸・直腸がん)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症、乾癬などの治療薬を提供しています。また、アルツハイマー型認知症、関節リウマチなどの診断薬・治療薬の開発を行っています。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 Taltz (ixekizumab) as a treatment for moderate-to-severe plaque psoriasis, 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 Taltz will receive additional 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 Feldman SR, Krueger GG. Psoriasis assessment tools in clinical trials. *Ann Rheum Dis*. 2005;64:ii65-ii68. http://ard.bmj.com/content/64/suppl_2/ii65.full. Accessed March 1, 2017.

² Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Accessed March 1, 2017.

³ Psoriasis. American Academy of Dermatology website. <https://www.aad.org/media-resources/stats-and-facts/conditions/psoriasis>. Accessed March 1, 2017.