

2017年3月27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

EL17-17

本資料は、米国イーライリリーが2017年3月20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米国のもので、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。

## 乳癌試験におけるアベマシクリブの第3相試験“MONARCH 2”で 無増悪生存期間の主要評価項目を達成

HR+、HER2-、進行乳癌において、フルベストラントと併用したアベマシクリブは、  
フルベストラント+プラセボよりも優れていた

2017年3月20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、アベマシクリブのMONARCH 2試験で無増悪生存期間(以下、PFS)の主要評価項目が達成されたことを発表しました。本試験では、内分泌療法後に再発または増悪したホルモン受容体陽性(HR+)ヒト上皮増殖因子受容体2陰性(HER2-)の進行乳癌の女性患者を対象として、サイクリン依存性キナーゼ(cyclin-dependent kinase: CDK)4および6阻害剤のアベマシクリブとフルベストラントの併用療法を評価しました。試験結果から、アベマシクリブ+フルベストラントの併用療法は、プラセボ+フルベストラントの対照群と比較してPFSが統計学的に有意に改善されたことが明らかになりました。有効性と安全性に関する詳細な結果は、今後の医学学会で発表される予定です。

「私たちは、アベマシクリブの初めての第3相試験の結果に喜んでおります。これらのデータは、進行乳癌の患者さんにアベマシクリブを届けるという私たちの目標に向けた重要なマイルストーンになります。私たちは、米国の規制当局と今後について話し合いを進めてまいります。」と、リリー・オンコロジーのグローバル開発・メディカル部門担当シニアバイスプレジデント Levi Garraway, M.D., Ph.D.は述べました。「本結果は、がん患者さんに画期的な治療を提供し、病状を改善することに対するリリーのコミットメントを示す新たな一例です。」

本国際第3相二重盲検試験は、進行(局所再発または転移性)乳癌患者を対象としてフルベストラントと併用したアベマシクリブの有効性と安全性を評価するために計画されました。669例の患者から成るintent-to-treat集団を、承認された用法・用量のフルベストラントと連続投与スケジュールのアベマシクリブ群またはプラセボ群に無作為に振り分け、1日2回経口投与し、癌の増悪がみられるまで処方しました。本試験には、ネオアジュバント/アジュバントの内分泌治療後12ヵ月以内または転移性乳癌に対する初回内分泌治療中に癌の増悪を示した患者が登録されました。転移性乳癌に対して化学療法を受けた患者は本試験に対して不適格としました。

一般的な有害事象は、下痢、好中球減少症、悪心、疲労であり、これまでの過去に実施したアベマシクリブの試験と同様の結果でした。

リリーは、米国で2017年の第2四半期に、MONARCH 1試験に基づき、内分泌療法および転移性乳癌において、1つまたは2つの化学療法レジメンの治療後に増悪した治療抵抗性転移性乳癌患者へのアベ

マシクリブ単剤に関する新薬申請(NDA)を提出する予定です。また、2017年の第3四半期に、米国でMONARCH 2に関する追加申請を行うことを予定しています。

リリーは現在、MONARCH 1 および MONARCH 2 以外にも、乳癌を対象にアベマシクリブを評価するための試験を行っています。MONARCH 3 は HR+、HER2-進行乳癌患者を対象として非ステロイド性アロマトラーゼ阻害薬併用時のアベマシクリブを評価する第3相試験です。また、第2相 monarchHER 試験も実施中です。本試験は、HR+、HER2+局所進行または転移性乳癌の女性を対象としたアベマシクリブ+トラスツズマブ(フルベストラント併用または非併用)を評価しています。これらの試験ではいずれも、アベマシクリブを連続投与スケジュールで投与しています。

### アベマシクリブについて

多くのがんは、CDK 4 および CDK 6 のシグナル伝達が増強することで細胞周期の制御の喪失により生じます。アベマシクリブ(LY2835219)は、サイクリン依存性キナーゼ CDK 4 および CDK 6 を特異的に阻害することでがん細胞の増殖制御することを目的とした治験中の経口細胞周期阻害剤であり、無細胞酵素アッセイではサイクリン D1 および CDK 4 に対して最も高い活性を示しました。乳癌では、サイクリン D1/CDK 4 が網膜芽細胞腫タンパク質(Rb)のリン酸化、細胞増殖、腫瘍増殖を促進することが示されています。ホルモン受容体陽性乳癌細胞株では、アベマシクリブによる持続的な標的阻害により、Rbのリン酸化が減少し、細胞周期停止が誘導されました。

2015年、米国食品医薬品局(FDA)は、進行または転移性乳癌の女性患者を対象としてアベマシクリブの有効性と安全性を検討したリリーの第1相試験 JPBA の乳癌コホートのデータに基づき、アベマシクリブを Breakthrough Therapy Designation に指定しました。乳癌に対するアベマシクリブを評価する現在の MONARCH 臨床試験に加えて、肺がんに対するアベマシクリブの第3相試験も行われています。

### リリーオンコロジーについて

リリーは50年以上にわたり、がんと共に生きる患者及びそのケアにあたる人々に対し、人生を変えるような医薬品及びサポートを提供するため尽力しています。リリーはこの伝統を礎として、世界中のすべてのがん患者の生活を改善するために尽力し続けていきます。リリーのがん患者に対するコミットメントについては、[www.LillyOncology.com](http://www.LillyOncology.com) をご覧ください。

### 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、乳癌、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>

### Lilly Forward-Looking Statement

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about abemaciclib as a potential treatment for patients with breast cancer and reflects Lilly's current beliefs. 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 abemaciclib

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.