

2017年5月9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

EL17-23

本資料は、米国イーライリリーが2017年4月24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 3”の 中間解析で、無増悪生存期間の主要評価項目を達成

HR+、HER2-、進行乳癌患者において、
アベマシクリブとアロマターゼ阻害薬の併用療法と、
アロマターゼ阻害薬単独療法を比較した第3相試験

2017年4月24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、MONARCH 3 試験の中間解析において、無増悪生存期間(PFS)が統計学的に有意に改善し、主要評価項目が達成されたことを発表しました。また、主な副次的評価項目である奏効率(ORR)にも改善が認められました。本第3相試験では、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アロマターゼ阻害薬(レトロゾールまたはアナストロゾール)の併用療法を、アロマターゼ阻害薬単独療法と比較し評価しました。有効性と安全性に関する詳細な結果は、下半期の医学学会で発表される予定です。

「本日、ベスト・イン・クラスの医薬品となる可能性があるアベマシクリブについて、臨床開発における重要なマイルストーンを新たに達成しました。」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。「私たちは、乳癌の患者さんに対して単剤、およびフルベストラントまたはアロマターゼ阻害薬と併用した際の臨床的な有益性が認められた結果に非常に喜んでおります。他癌種を対象としたアベマシクリブ臨床試験と併せて、これらのデータは、がんと共に生きる世界中の患者さんを治療し治癒する医薬品を提供するというリリーのコミットメントを明確に示すものです。」

本二重盲検プラセボ対照第3相国際共同試験は、進行疾患に対する全身療法を受けていない、進行(局所再発または転移性)乳癌の閉経後女性に対する初回内分泌療法として、アロマターゼ阻害薬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。患者計493例を、アナストロゾール1mgまたはレトロゾール2.5mgの1日1回投与と併用したアベマシクリブ150mg群またはプラセボ群に無作為に割り付け、1日2回経口投与し、癌の増悪または許容できない毒性がみられるまで継続しました。本試験の主要評価項目はPFSであり、主な副次的評価項目はORR、全生存期間、安全性でした。有害事象は概ねこれまで実施したアベマシクリブの試験と同様であり、一般的な有害事象は、下痢、好中球減少症、疲労、悪心でした。

今回の MONARCH 3 試験の中間解析の結果を元に、2017 年の第 3 四半期に、承認申請を世界的に開始する予定です。また、リリーは、2017 年の第 2 四半期から、MONARCH 1 および MONARCH 2 に関する承認申請を開始する予定です。

現在実施中の他の MONARCH 試験としては、HR+、HER2+局所進行または転移性乳癌の女性を対象としてアベマシクリブ+トラスツズマブ(フルベストラント併用または非併用)を評価する monarchHER、内分泌療法と併用したアベマシクリブの第 3 相試験で、中国における承認申請のための MONARCH plus などがあります。また、肺癌に対するアベマシクリブを評価する第 3 相試験を実施しており、また、脳転移のある患者ならびに膵癌の患者に対するアベマシクリブの評価も行っています。

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、肺癌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 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 世紀以上前に、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.