



2017年6月29日

報道関係各位

ファイザー株式会社
日本イーライリリー株式会社

プレスリリース タイトル

「米ファイザー社とイーライリリー・アンド・カンパニー、
tanezumab のファストトラック指定を米国食品医薬品局（FDA）より取得」

Pfizer and Lilly Receive FDA Fast Track Designation for Tanezumab

■この参考資料について

この資料は米国ファイザー社および米国イーライリリー・アンド・カンパニーが2017年6月13日（米国現地時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳再編集し、皆さまのご参考に供するものです。正式言語は英語であり、その内容及び解釈については英語が優先します。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。

詳しくは <http://www.pfizer.com> または <http://www.lilly.com> をご参照ください。

米ファイザー社とイーライリリー・アンド・カンパニー、 tanezumab のファストトラック指定を米国食品医薬品局（FDA）より取得

- 変形性関節症（以下、OA）や慢性腰痛症（以下、CLBP）に伴う慢性疼痛を抱える多くの患者さんへの新たな治療選択肢として tanezumab の国際共同第 3 相試験を実施中です。
- Tanezumab は、オピオイドやその他の鎮痛薬とは異なる新しい機序の薬剤です。

2017 年 6 月 13 日 ニューヨーク、インディアナポリス— ファイザー（NYSE : PFE）およびイーライリリー・アンド・カンパニー（以下、リリー）（NYSE : LLY）は本日、OA および CLBP 患者さんに対する慢性疼痛の治療薬として、tanezumab が米国食品医薬品局（以下、FDA）よりファストトラック指定を取得したことを発表しました。Tanezumab は開発中のヒト化モノクローナル抗体で、神経成長因子（以下、NGF）を選択的に標的とし、これに結合し阻害することで作用します。ファストトラック指定とは、重篤な疾患を治療し、アンメットメディカルニーズを満たす新薬の開発を促進し、審査を迅速化する制度であり、tanezumab はファストトラック指定を取得した初めての NGF 阻害薬です。

ファイザー・グローバルプロダクト・デベロップメント、精神・神経疾患および疼痛領域のチーフ・デベロップメント・オフィサーである Ken Verburg は次のように述べています。「Tanezumab が承認されれば、非オピオイド系の慢性疼痛治療薬として、新しい薬効分類で最初の薬剤となる見込みです。Tanezumab の承認は、従来の疼痛治療薬では痛みが十分に軽減しない患者さんや、服用できなかった患者さんにとって、深刻な変形性関節症および慢性腰痛症の治療における重要な医学的進歩になると信じています。」

現在実施中の tanezumab の第 3 相国際共同臨床開発プログラムは、既存の治療薬では十分な疼痛緩和が得られなかった OA、CLBP、またはがん疼痛の患者さん約 7,000 名を対象とする 6 つの試験で構成され、結果は 2018 年に順次報告される予定です。全ての試験が、医療従事者による 8 週間に 1 回の tanezumab 皮下投与を評価しており、治療期間は 16～56 週間で、その後、24 週間の安全性追跡調査期間を設けています。

リリーのシニア・バイスプレジデント兼バイオ・医薬事業部プレジデントである Christi Shaw は次のように述べています。「現在、米国人の変形性関節症患者さんは 2,700 万人以上、慢性腰痛症患者さんは 2,300 万人以上と推定され、その多くは、さまざまな種類の疼痛治療薬を試みているにもかかわらず、痛みの緩和が不十分です。私たちは、慢性疼痛に苦しむ皆さんに革新的な解決策を提供できるように全力で取り組んでおり、FDA との緊密な協力を通じて tanezumab の開発を加速できることを期待しています。」

実施中の tanezumab 臨床試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov をご覧ください。

Tanezumab について

Tanezumab は開発中のヒト化モノクローナル抗体であり、NGF を選択的に標的として結合し阻害することで作用します。体内の NGF 濃度は、外傷や炎症、または慢性疼痛の状態にあることが原因で上昇します。tanezumab は、NGF を阻害することで、筋肉、皮膚および臓器で発生する疼痛シグナルが脊髄および脳に到達しないように作用すると考えられています。Tanezumab は、オピオイドや非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）などのその他の鎮痛薬とは異なる全く新しい作用機序を有しています。

ファイザーとリリーは、tanezumab の進展を図るため、2013 年に全世界における共同開発および共同販売に関する契約を締結しました。

ファイザーについて：より健康な世界の実現のために

ファイザーはサイエンスとグローバルなリソースを活用し、皆様が健康で長生きし、生活を大きく改善するための治療薬をお届けしています。私たちは、ヘルスケア製品の探索・開発・製造におけるクオリティ・安全性・価値の基準設定をリードしていくことを目指しています。当社のグローバルなポートフォリオには、医薬品とワクチンに加え、世界的に著名なコンシューマー・ヘルスケア製品が含まれています。ファイザーの社員は先進国および新興市場で、今、この時代に最も恐れられている疾患の予防・治療・治癒に役立つ製品を通じて健康に貢献しています。卓越した革新的医薬品企業の責務として、優れた医薬品を誰もが容易に入手できるように、ファイザーは世界中の医療従事者、政府、地域社会と協力しています。私たちに信頼を寄せてくださる皆様のため、150年以上にわたり前進を続けてきました。詳細は当社のウェブサイト (www.pfizer.com) をご覧ください。また、ファイザー株式会社 (日本法人) の取り組みは、下記ホームページよりご覧いただけます。 www.pfizer.co.jp

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>

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about tanezumab as a potential treatment for patients with osteoarthritis, chronic low back pain, and cancer pain, and reflects Lilly's current beliefs. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug development and commercialization. Among other things, there is no guarantee that future study results will be consistent with study findings to date, or that tanezumab will be approved by the U.S. FDA or other regulatory authorities on the anticipated timeline or at all, or that tanezumab will 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.