

2016年2月26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

EL16-07

本資料は、米国イーライリリーが2016年2月16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す。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。

欧州委員会が Nectumumab (Portrazza™) を 進行扁平上皮非小細胞肺癌で承認 欧州初の nectumumab の承認

2016年2月16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)は欧州委員会から、局所進行又は転移性の上皮成長因子受容体(EGFR)発現がみられる扁平上皮非小細胞肺癌を有し化学療法を受けていない患者を対象にゲムシタビン及びシスプラチンの化学療法との併用として nectumumab (Portrazza™) の承認を得たことを発表しました。nectumumab は、この適応症で一次治療の選択肢として EU で初めて承認された生物学的製剤です。

リリー・オンコロジーの開発・メディカル部門担当シニア・バイスプレジデント、リチャード・ゲイナー医学博士は次のように述べています。「このたび肺癌の中でも治療困難なこの癌種への新たな治療選択肢を EU の患者さんにお届けできるのは喜ばしいことです。肺癌は EU において癌による死亡の主な原因であり、依然として一次治療の選択肢が早急に必要とされています。扁平上皮非小細胞肺癌の5年生存率は現在のところ5%未満です。」

今回の承認は、進行扁平上皮非小細胞肺癌患者対象の一次治療として、nectumumab とゲムシタビン及びシスプラチンとの併用療法と、ゲムシタビンとシスプラチンのみの併用療法とを比較した多施設共同無作為化非盲検第III相試験である SQUIRE 試験の結果に基づいています。今回は欧州で初めての nectumumab の承認であり、2015年11月の米国食品医薬品局(FDA)による承認に続くものです。

SQUIRE 試験について

SQUIRE 試験¹は、転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療として、nectumumab とゲムシタビン及びシスプラチンとの併用療法と、ゲムシタビンとシスプラチンのみの併用療法を比較する非盲検無作為化多施設共同第III相試験です。主要評価項目は全生存期間です。

SQUIRE 試験は26カ国の184施設において実施され、ステージIV期の扁平上皮非小細胞肺癌患者1,093名を登録しました。これらの登録患者のうち91%で2カ所以上の臓器に転移が認められていました。SQUIRE 試験では、ほぼ90%の患者が、免疫組織化学的検査(IHC)によりEGFRタンパク発現の評価が可能でした。このうち95%以上がEGFR発現を有していました。

扁平上皮非小細胞肺癌について

非小細胞肺癌は肺癌の最も罹患率の高い癌種であり、全肺癌症例の約85%を占めます²。全肺癌症例の約30%を占める扁平上皮非小細胞肺癌は、深刻で治療困難な癌種です^{2,3,4,5}。患者は重くのしかかる疾

患と症状の苦しみに直面し、予後は極めて不良です。転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者の5年生存率は5%未満です⁶。これまで過去20年間、特に一次治療においてほとんど進歩は見られず、重要な医療ニーズは未だ満たされておりません⁷。

Necitumumab (Portrazza™)について

Necitumumab (Portrazza™)は、ヒト上皮成長因子受容体1 (EGFR) のリガンド結合部位をブロックするようにデザインされた遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体です。EGFRの活性化は悪性進行、血管新生促進及びアポトーシス又は細胞死の抑制と関連しています。非臨床試験で示されているように、EGFRは腫瘍の形成(腫瘍発生)及び拡散(転移)に関与しています⁸。

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、がんとともに生きる患者さん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さんの生活を改善するために尽力し続けていきます。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

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。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、リリーの従業員は、必要とする人々の生活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。リリーについての詳細は次のウェブサイトをご覧ください。

www.lilly.com 及び newsroom.lilly.com/social-channels。

Portrazza™ はイーライリリー・アンド・カンパニー及びその子会社又は関連会社が所有するか又はライセンスを受けた登録商標です。

日本イーライリリー株式会社について

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)、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)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症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、乾癬などの診断薬・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>

リリーによる将来予想の記述

このプレスリリースには、SQUIRE 試験に基づき、進行非小細胞肺癌の治療薬としての necitumumab (Portrazza™) の潜在性に関する将来予想の記述(1995年米国私的証券訴訟改革法に定義する)が含まれており、リリーの現時点での見解が含まれています。しかしながら、あらゆる医薬品の場合と同様に、開発及び商業化の過程には大きなリスクと不確実性が伴います。将来得られる試験結果及び患者経験がこれまでに得られた試験結果と一致する保証はありません。また、necitumumab が新たな適応症について規制当局の追加承認を得られる、もしくは商業的に成功する保証はありません。現実の結果がリリーの予想と異なることとなりえる前記及びその他のリスク並びに不確実性に関する詳細な見解については、米国証券取引委員会に提出されたリリーの最新のフォーム 10-K 及び 10-Q をご覧ください。なお、法律で定められている場合を除いて、リリーは将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

#

1Thatcher, Nick et al. (2015). Necitumumab plus gemcitabine and cisplatin versus gemcitabine and cisplatin alone as first-line therapy in patients with stage IV squamous non-small-cell lung cancer (SQUIRE): an open-label, randomised, controlled phase 3 trial. *The Lancet Oncology*, Volume 16, Issue 7, 763–774.

2American Cancer Society. What is non-small cell lung cancer? Revised March 4, 2015.

<http://www.cancer.org/cancer/lungcancer-non-smallcell/detailedguide/non-small-cell-lung-cancer-what-is-non-small-cell-lung-cancer>. Accessed February 15, 2016.

3Nichols, L., Saunders, R., & Knollmann, F. (2012). Causes of Death of Patients With Lung Cancer. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 1552–1557. doi:10.5858/arpa.2011-0521-OA.

4Rosado-De-Christenson, M., Templeton, P., & Moran, C. (1994). Bronchogenic carcinoma: Radiologic-pathologic correlation. *Radiographics*, 14(2), 429–446.

5Rubin, E., & Reisner, H. (Eds.). (2009). *Essentials of Rubin's Pathology*, 5th Edition (5th ed., p. 1042). Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins.

6Cetin, K., Ettinger, D., & O'Malley, C. (2011). Survival by histologic subtype in stage IV nonsmall cell lung cancer based on data from the Surveillance, Epidemiology and End Results Program. *Clinical Epidemiology CLEP*, 3. doi:10.2147/CLEP.S17191.

7Oliver, T., Patel, J., & Akerley, W. (2015). Squamous Non-small Cell Lung Cancer as a Distinct Clinical Entity. *American Journal of Clinical Oncology*, 38(2), 220–226. doi:10.1097/COC.0b013e3182a0e850.

8Baselga J. (2002) Why the epidermal growth factor receptor? The rationale for cancer therapy. *Oncologist*, 7(suppl 4):2–8.