

2016年3月17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

EL16-15

本資料は、米国イーライリリーが2015年3月7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において、 イクセキズマブによる労働生産性の改善が示される JAMA Dermatology で結果発表

- 3月4日から8日にワシントンD.C.で開催された米国皮膚科学会(AAD)年次総会でも
UNCOVER-1試験の結果を発表 -

2016年3月7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、中等症から重症の尋常性乾癬患者の労働生産性に対するイクセキズマブの影響を評価する3つの主要な第Ⅲ相試験の詳細結果が JAMA Dermatology で公開されたことを発表しました。UNCOVER-1試験の具体的な結果も、ワシントンD.C.で開催された米国皮膚科学会(AAD)年次総会で3月2日(月)に発表されました。

UNCOVER-1、UNCOVER-2、及び UNCOVER-3 試験の解析では、労働生産性に対するイクセキズマブの影響を、12週時点での WPAI-PSO (Work Productivity and Activity Impairment-Psoriasis: 仕事の生産性及び活動障害-乾癬)スコアのベースラインからの変化により評価しました。妥当性が検証された患者報告による WPAI(仕事の生産性及び活動障害に関する)質問票¹を用いて、健康全般や疾患による仕事の活動の障害を測定しました。

3試験全てにおいて、イクセキズマブを投与した患者群は、プラセボを投与した患者群よりも、労働生産性の改善を示しました。UNCOVER-1では、12週時点でイクセキズマブによる臨床的改善を示した患者群において、労働生産性の改善が60週まで継続しました。

「乾癬は重篤な全身性疾患で、労働生産性や全般的な活動レベルなど、患者の健康や生活の質全般に大きな影響を及ぼします」と、責任著者で南カリフォルニア大学ケック医学校の臨床研究副学部長である April Armstrong 氏(医学博士、公衆衛生学修士)は述べました。「AADで結果が発表され、さらに JAMA Dermatology で詳細が発表されたことにより、イクセキズマブの中等症から重症の尋常性乾癬の治療薬としての可能性を示すデータがさらに補強されました。承認されれば、イクセキズマブは皮膚科医に、皮膚症状や、労働に関連した活動を含む健康関連アウトカムに対処するための新しい治療選択肢を提供できるでしょう」。

3試験全てにおいて、2週間ごとにイクセキズマブを投与した患者において、12週時点で以下の結果が示されました。

- UNCOVER-1では、イクセキズマブ投与群は、プラセボ投与群と比較して、全ての WPAI-PSO スコア(乾癬による欠勤率、出勤時の乾癬による障害率、労働生産性の損失率及び活動性障害率)において、有意に高い改善を示しました(いずれのスコア比較でも $p < 0.001$)。
- UNCOVER-2では、イクセキズマブ投与群はプラセボ投与群と比較して、全ての WPAI-PSO スコアにお

いて、有意に高い改善を示しました：乾癬による欠勤率 ($p=0.016$)、出勤時の乾癬による障害率 ($p<0.001$)、労働生産性の損失率 ($p<0.001$)、および活動障害率 ($p<0.001$)。さらにイクセキズマブ投与群は、エタネルセプト投与群と比較して、以下の WPAI-PSO スコアにおいて有意な改善を示しました：出勤時の乾癬による障害率、労働生産性の損失率及び活動障害率(いずれのスコア比較でも $p<0.001$)。

- UNCOVER-3 では、イクセキズマブ投与群は、プラセボ投与群と比較して、全ての WPAI-PSO スコアにおいて統計学的に有意な改善を示しました：乾癬による欠勤率 ($p=0.012$)、出勤時の乾癬による障害率 ($p<0.001$)、労働生産性の損失率 ($p<0.001$) 及び活動障害率 ($p<0.001$)。さらにイクセキズマブ投与群は、エタネルセプト投与群よりも、活動障害率の有意に高い改善を示しました ($p=0.009$)。

また 12 週時点でイクセキズマブによる臨床的改善を示した患者群において、WPAI スコアの改善も 60 週まで継続しました。UNCOVER-1 および UNCOVER-2 では、イクセキズマブ投与群において、出勤時の乾癬による障害率、労働生産性の損失率及び活動障害率のベースラインからの有意な改善が 60 週継続しました。

イクセキズマブ投与中に発現した有害事象の大部分は、軽度または中等度でした。最も多く報告された副作用は、注射部位反応および上気道感染症(最も多く発現したのは鼻咽頭炎)であり、殆どの場合、治療の中止には至りませんでした。

これらの試験では、患者さんは、12 週間にわたって異なるレジメンのイクセキズマブ(初期投与量 160mg を投与後、2 週間または 4 週間ごとに 80mg を投与)を投与する群とプラセボ投与群に割り付けられました。UNCOVER-2 および UNCOVER-3 試験はエタネルセプト(50mg を週 2 回)を 12 週間にわたって投与した対照群も含みました。

イクセキズマブは、中等症から重症の尋常性乾癬及び活動性関節症性乾癬の治療を目的とした当社の治療薬です。

イクセキズマブについて

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、通常の炎症性および免疫反応に関与します。イクセキズマブは炎症性サイトカインおよびケモカインの活性を阻止します。

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²。全世界での乾癬の罹患者は 1 億 2,500 万人、米国における乾癬の罹患者は約 750 万人で、そのうち約 20%の患者は中等症から重症の尋常性乾癬です^{2,3}。乾癬は身体のあらゆる部位に発症し、糖尿病、心臓疾患などその他の重篤な疾患にも関連しています²。乾癬で最もよく見られるのは、尋常性乾癬で、膨れた赤い斑点を死滅した皮膚細胞が銀白色に盛り上がって覆う形で現れます²。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

リリーは、世界中の人々のより豊かな人生のために、革新的な製品に思いやりを込めてお届けすることを目指すグローバルなヘルスケアリーダーです。当社は、真のニーズを満たすべく高品質の医薬品の創造に献身した 1 人の男性により 100 年以上前に創立され、現在も当社のすべての事業においてそのミッション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人々の人生にインパクトを与えるような医薬品を発見し、それを必要とする人々に提供し、疾患についての理解や管理を向上させ、慈善活動やボランティア活動を通じて地域社会へ還元しています。イーライリリー社の詳細については www.lilly.com および <http://newsroom.lilly.com/social-channels> をご覧ください。

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)、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、中等症から重症の尋常性乾癬の治療薬候補としてのイクセキズマブの将来の見通しに関する(1995年米国私的証券訴訟改革法に定義する)将来予想の記述が含まれています。リリーの現時点での見解が含まれていますが、あらゆる医薬品の場合と同様に、開発およ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。特に、イクセキズマブが規制当局の追加的な承認を得、または商業的に成功する保証はありません。前記およ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 および 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、リリーはこのプレスリリース後の事象を反映させて将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

###

¹ Reilly MC, Zbrozek AS, Dukes EM. The validity and reproducibility of a work productivity and activity impairment instrument. *Pharmacoeconomics*. 1993;4(5):353-365.

² Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Accessed March 3, 2016.

³ Psoriasis. American Academy of Dermatology website. <https://www.aad.org/media-resources/stats-and-facts/conditions/psoriasis>. Accessed March 3, 2016.