



2016年3月18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

EL16-16

本資料は、米国イーライリリーが2016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。

## 生物学的製剤で臨床的改善のみられなかった中等症から重症の尋常性乾癬患者において、イクセキズマブが皮膚病変の消失を示す

*-第Ⅲ相臨床試験で、エタネルセプトで臨床的改善が認めなかった患者にイクセキズマブを投与したところ、その大半で、12週間後に皮膚病変のほぼ消失(PASI[Psoriasis Area Severity Index]スコア90)または皮膚病変の完全消失(PASI 100)が得られました-*

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、第Ⅲ相臨床試験で、エタネルセプト治療効果がみられなかった中等症から重症の尋常性乾癬患者にイクセキズマブを投与したところ、局面型皮疹に有意な改善がみられたことを発表しました。この UNCOVER-2 試験の詳細結果は、3月4日から8日に Washington, D.C. で開催された米国皮膚科学会(AAD)年次総会で発表されました。

UNCOVER-2 では、隔週でエタネルセプトの投与を受けた患者さんの64%(358名中229名)において、12週時で臨床的改善がみられませんでした(sPGA[static Physician's Global Assessment]≥2)。これらの非反応群には、12週時でプラセボを投与し、その後16週から60週までイクセキズマブを4週間ごとに投与しました。

本試験においては、イクセキズマブ治療開始から12週時点における主要有効性評価項目をPASI 75およびsPGA 0または1としました。PASIは病変部の皮膚の紅斑、肥厚、鱗屑の評価(それぞれ0から4までの重症度に分類)と全身に占める皮疹面積の割合により、乾癬の重症度を判定する指標です。一方、sPGAは、医師による特定時点における皮疹の重症度の総合評価で、FDAが有効性の評価に採用している指標です<sup>1</sup>。

エタネルセプトで臨床的改善の認められなかったこれらの患者群において、本試験の28週時、すなわちイクセキズマブ治療開始から12週時に、以下が認められました。

- 83.5%の患者さんがPASI 75を達成
- 57.0%の患者さんがPASI 90を達成
- 22.0%の患者さんにおいて、乾癬局面皮疹の完全消失を達成(PASI 100)

本試験の60週時、すなわちイクセキズマブ治療開始から44週時では、エタネルセプトで臨床的改善の認められなかった患者群において、以下が認められました。

- 82.5%の患者さんが PASI 75 を達成
- 68.5%の患者さんが PASI 90 を達成
- 43.5%の患者さんにおいて、局面型皮疹の完全消失を達成(PASI 100)

また、エタネルセプトで臨床的改善の認められなかった患者さんの 73%が、イクセキズマブ投与開始から 12 週時に sPGA 0 または 1 を達成しました。

イクセキズマブ治療中に発現した有害事象のほとんどは軽度または中等度でした。本試験において、イクセキズマブ治療開始後の安全性プロファイルは、最初はエタネルセプトを投与された患者群および最初はプラセボを投与された患者群と同様でした。

「複数の既存の治療選択肢があるにも関わらず、既存の治療では効果がみられず、別の治療選択肢を求めている中等症から重症の尋常性乾癬患者が多く存在します」と、筆頭発表者でありプロビティ・メディカル・リサーチ研究所(カナダ、オンタリオ州)所長である Kim Papp 医学博士は述べています。「この試験では、イクセキズマブは全ての患者において、高レベルの皮膚病変の消失を示しました。生物学的製剤の投与を受けたことのある患者群でも、生物学的製剤の投与を受けたことのない患者群でも高レベルの改善がみられました。これらの結果は、今後イクセキズマブが承認された際には、中等症から重症の尋常性乾癬患者に対する使用をサポートする強固な臨床データをさらに補強するエビデンスとなることでしょう。」

UNCOVER-2 では、12 週時にエタネルセプトで臨床的改善の認められなかった患者さんにおいて、イクセキズマブ治療開始後、中等症から重症の尋常性乾癬の高レベルの改善が認められました。

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験薬です。

### 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 モノクロナール抗体です。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<sup>2</sup>。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<sup>2</sup>。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<sup>2,3</sup>。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<sup>2</sup>。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り覆う形で現れます<sup>2</sup>。

### 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](http://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る、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。

###

<sup>1</sup> Feldman SR, Krueger GG. Psoriasis assessment tools in clinical trials. *Ann Rheum Dis*. 2005;64:ii65-ii68. [http://ard.bmj.com/content/64/suppl\\_2/ii65.full](http://ard.bmj.com/content/64/suppl_2/ii65.full). Accessed March 3, 2016.

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

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