

2015年4月23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

EL15-19

この資料は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーが 2015 年 4 月 20 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し編集したものです。なお、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。また海外の試験であるため、日本の状況と異なることがあります。この資料の内容および解釈についてはオリジナルが優先することをご了承ください。<http://www.lilly.com> をご参照ください。

活動性関節症性乾癬患者に対する治療効果において イクセキズマブのプラセボに対する優位性を示すことを目的とした 第 III 相試験において主要な目的を達成

イーライリリー・アンド・カンパニー(本社: 米国インディアナ州、以下「リリー」)は本日、生物学的製剤(bDMARD)による治療歴がない活動性関節症性乾癬(PsA)患者において、イクセキズマブが ACR20 改善率について、プラセボに比べ統計学的に有意に優れていることが示されたことを発表しました。ACR20 とは、米国リウマチ学会の基準によって定義された標準的に使用される評価指標で、PsA の症状が 20% 軽減したことを表します。PsA 患者を対象とした第 III 相試験である SPIRIT-P1 試験において、患者は 2 つの異なるイクセキズマブの用量のうちいずれか、もしくはプラセボを 24 週間にわたって投与されました。いずれの用量においても、ACR20 改善率について、イクセキズマブはプラセボに比べて優れた改善を示しました。

PsA は進行性で慢性に推移する炎症性関節炎で、関節内および関節周囲に腫脹、硬直および疼痛をきたし、爪病変や、身体的な機能障害が生じることがあります。PsA は一般集団の 0.3~1%、また乾癬患者の約 30% に認められ、最も多く認められる関節炎の 1 つです¹。

「関節症性乾癬は進行性の関節損傷と皮膚病変をともなう、身体を衰弱させる病気です。人々の生活の質にも大きな影響を及ぼします」と、リリーの製品開発部門担当シニア・バイスプレジデント、J・アンソニー・ウェア博士は述べています。「今回の結果は、このような困難な疾患をもつ人々の生活をイクセキズマブが改善できる可能性がある、という私たちの信念をさらに強めました」

SPIRIT-P1 試験において、イクセキズマブによる治療中に認められた有害事象の発生率は両方の用量ともに、プラセボよりも頻度が高い結果となりました。最もよく見られた有害事象は、中等度から重度の尋常性乾癬患者を対象としたイクセキズマブの第 III 相試験と同様なものでした。また、イクセキズマブによる治療中に認められた重篤な有害事象の発生率は、プラセボと同様でした。有害事象による治療中止率は、治療群間で同様でした。

リリーでは今後、SPIRIT-P1 試験から得られた全データを、学会およびピアレビュー誌において発表する予定です。

SPIRIT-P1 試験について

SPIRIT-P1 試験は、bDMARD による治療歴がない活動性 PsA 患者を対象に、イクセキズマブの効果をプラセボと比較検討する無作為化、実薬・プラセボ対照第III相試験です。なお対象患者は、関節症性乾癬が確定診断され、6 ヶ月以上活動性が認められるものとししました。この試験では、患者は、160 mg の初回投与に続き、2 週ごとのイクセキズマブ 80 mg 皮下投与、または 4 週ごとのイクセキズマブ 80 mg 皮下投与のいずれかの群に割り付けられました。プラセボと比較する実薬対照薬としてアダリムマブを選択し、承認用量の 40 mg を隔週で皮下投与しました。今後、SPIRIT-P1 試験では、PsA におけるイクセキズマブの長期的な有効性および安全性を 3 年にわたり評価していく予定です。

イクセキズマブについて

イクセキズマブは、炎症性サイトカインであるインターロイキン-17A (IL-17A) に高い親和性を持って特異的に結合し中和するモノクローナル抗体です。これまでの研究から、PsA や乾癬などの自己免疫疾患に有効である可能性が明らかになっています。イクセキズマブは、IL-17B、IL-17C、IL-17D、IL-17E、IL-17F のサイトカインには結合しません。イクセキズマブは皮下注射により投与されます。また、イクセキズマブは中等度から重度の乾癬の治療薬としても臨床開発が進められています。

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質の高い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、現在で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、イーライリリー・アンド・カンパニーの子会社で、本年設立 40 周年を迎えます。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)、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、高コレステロール血症などの診断薬・治療薬の開発を行っています。詳細はホームページをご覧ください。 <http://www.lilly.co.jp>

このプレスリリースには、関節症性乾癬の治療薬としてのイクセキズマブの潜在性に関する、1995年米国民事証券訴訟改革法(U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995)に定義されている将来予想の記述が含まれており、イーライリリー・アンド・カンパニーの現時点での見解が反映されています。しかしながら、あらゆる医薬品の同様に、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。将来得られる研究結果がこれまでに得られた研究結果と一致する、または、イクセキズマブが規制当局の承認を取得できるという保証もありません。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 の申告書類をご覧ください。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。

ⁱ Gladman DD, Antoni C, Mease P, et al. Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. *Ann Rheum Dis.* 2005; 64:ii14-ii17.

ⁱⁱ National Psoriasis Foundation, Psoriatic Arthritis Fact Sheet, June 2013