

2015年6月3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](http://www.lilly.co.jp)

EL15-21

本資料は、アストラゼネカと米国イーライリリーが2015年5月29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、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。

## イーライリリーとアストラゼネカが固形腫瘍における 腫瘍免疫併用療法の臨床試験で協力

インディアナポリス、2015年5月29日 - イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY) およびアストラゼネカ(NYSE: AZN)は、アストラゼネカの抗PD-L1免疫チェックポイント阻害薬であるMEDI4736に、イーライリリーのVEGF受容体2を標的とした、血管新生阻害薬であるCYRAMZA<sup>®</sup>(ラムシルマブ)を併用し、安全性および有効性を評価するための共同臨床試験を開始したことを、本日発表しました。当試験では、進行性の固形がん患者を対象とした併用療法を評価します。

第1相試験ではMEDI4736およびラムシルマブの併用時の安全性および推奨投与方法を確立することを目標とし、さらにさまざまな腫瘍に試験コホートを拡大することが期待されます。合意書の条件により、当試験の治験依頼者はイーライリリーとなります。研究対象の腫瘍や財務上の条件など、共同研究に関する詳細は非公開としました。

MEDI4736は、アストラゼネカのグローバル生物学的製剤研究開発統轄本部(R&D)の一部門であるMedImmuneによって開発された、プログラム細胞死リガンド1(PD-L1)に対するモノクローナル抗体です。PD-L1からのシグナルは、免疫系による腫瘍認識を回避します。ラムシルマブは血管内皮細胞成長因子(VEGF)受容体2に特異的に結合するアンタゴニストで、VEGF受容体リガンドのVEGF-A、VEGF-C、およびVEGF-Dの結合を阻害することによって、VEGF受容体2の活性化を阻害します。前臨床データより、VEGF受容体阻害薬と免疫チェックポイント阻害療法の併用は抗腫瘍活性を高める可能性が示唆されました。

「ここ最近の腫瘍学の歴史の中で免疫チェックポイント阻害薬の開発は最も刺激的な研究の進歩の一つです。しかし、他の実績ある標的療法とこれらの阻害薬を併用することによって得られる効果を調べることはさらに興味深いものとなるでしょう」と、リリー・オンコロジー製品開発・医務上級副社長 Richard Gaynor 医師は述べました。「この共同研究は、2つの革新的薬剤であるイーライリリーのCYRAMZAおよびアストラゼネカのMEDI4736を組み合わせた腫瘍免疫学研究的次の波を意味します。この新しい組み合わせによって新たにがん治療の解決策が得られることを期待しています」

アストラゼネカの腫瘍免疫学グローバル薬剤開発部門長 Robert Iannone 氏は「腫瘍免疫学の併用療法は、がん治療の本質を変える可能性を秘めています。MEDI4736 は総合開発プログラムによって支持され、複数の腫瘍タイプをターゲットとし、併用に焦点をあてた腫瘍免疫学パイプラインの基礎となります。イーライリリーとの共同研究は、われわれのプログラムに大いにプラスとなり、別の新しい組み合わせを試すことで、がん患者に重要な臨床的有用性をもたらすことができる機会となります」

## 編集者のみなさまへ

※以下の情報は米国における適応、安全性情報です。国内の適応症・安全性情報と異なりますのでご注意ください。

### CYRAMZA<sup>®</sup>(一般名:ラムシルマブ)について

CYRAMZA は、米国においてフッ化ピリミジン系薬剤または白金製剤を含む化学療法施行中または施行後に増悪が認められた進行または転移性胃がんもしくは胃食道接合部(GEJ)腺がん患者に対する単剤として、またはパクリタキセル(化学療法の種類)との併用療法としての使用が承認されています。また、白金製剤を含む化学療法後にがんの増悪がみられた転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する、ドセタキセル(化学療法)との併用投与で承認されています。さらに、ペバシズマブ、オキサリプラチン、およびフッ化ピリミジンを投与後にがんの進行がみられた転移性結腸直腸がん(mCRC)患者に対する FOLFIRI(化学療法製剤)との併用療法としても承認されています。

進行中または計画中の追加試験が複数あり、数々の腫瘍タイプの治療として、CYRAMZA の単独投与およびほかの抗がん療法との併用について検討しています。

CYRAMZA は、血管新生阻害薬です。VEGF 受容体 2 に特異的に結合することにより、VEGF 受容体リガンドである VEGF-A、VEGF-C および VEGF-D の結合をブロックし、VEGF 受容体 2 の活性化を阻害する VEGF 受容体 2 拮抗薬です。CYRAMZA は、*in vivo* 動物モデルで血管新生を阻害しました。

## 適応(米国)

### 胃がん

CYRAMZA の単独投与、またはパクリタキセルとの併用投与は進行または転移性胃腺がんまたは食道胃接合部(GEJ)腺がんで、前治療としてフルオロピリミジンまたは白金製剤を含む化学療法中または療法後の疾患進行を伴う患者の治療に適応されます。

### 非小細胞肺癌

CYRAMZA とドセタキセルの併用投与は、転移性非小細胞肺癌(NSCLC)で、白金製剤を含む化学療法中または療法後の疾患進行を伴う患者の治療に適応されます。上皮成長因子受容体(EGFR)または未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)腫瘍ゲノム異常を伴う患者は、CYRAMZA を投与する前にこれらの異常に対し FDA 承認の治療法を受ける必要があります。

### 結腸直腸がん

CYRAMZA と FOLFIRI(イリノテカン、フォリン酸、5-フルオロウラシル)は転移性結腸直腸がん(mCRC)で、ペバシズマブ、オキサリプラチン、フルオロピリミジンによる前療法中または治療後の疾患進行を伴う患者の治療に適応されます。

## 米国添付文書における CYRAMZA に関する重要な安全性情報

※以下の情報は米国における安全性情報です。国内の安全性情報と異なりますのでご注意ください。

### 警告: 出血、消化管穿孔、創傷治癒障害

**出血:** CYRAMZA は、重度または致命的な出血事象を含む出血および胃腸出血リスクを高めます。重度の出血があらわれた患者には、本剤を再投与しないでください。

**消化管穿孔:** CYRAMZA は消化管穿孔のリスクを高め、致命的となる可能性があります。消化管穿孔があらわれた患者には、本剤を再投与しないでください。

**創傷治癒障害:** 創傷治癒障害は VEGF 経路を阻害する抗体で生じることがあります。創傷治癒障害があらわれた患者には、本剤を再投与しないでください。手術前に本剤を休薬しており、創傷治癒障害があらわれた場合は、本剤の再投与はしないでください。

## 警告および使用上の注意

### 出血

- CYRAMZA は、重度または致命的な事象を含む出血および胃腸出血リスクを高めます。進行胃がんに対する CYRAMZA の単剤投与を評価した試験 1 では、重度出血の発現率は CYRAMZA が 3.4%、プラセボが 2.6%でした。進行胃がんに対し CYRAMZA+パクリタキセルの併用投与を評価した試験 2 では、重度の出血の発現率は CYRAMZA+パクリタキセルが 4.3%、プラセボ+パクリタキセルが 2.4%でした。非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) の投与を受けた胃がん患者は、試験 1 および 2 の登録から除外されました。よって、NSAIDs の投与を受け、胃腫瘍を伴う患者における CYRAMZA の胃出血リスクは不明です。転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する CYRAMZA+ドセタキセルの併用療法を評価した試験 3 では、重度の出血の発現率は CYRAMZA+ドセタキセルが 2.4%、プラセボ+ドセタキセルが 2.3%でした。NSCLC 患者で抗凝固治療または NSAIDs または 1 日 1 回のアスピリン投与とは別の抗血小板製剤による長期療法を受けた患者、または気道または血管への広範囲な浸潤または腫瘍内空洞化が X 線像で認められた場合は、試験 3 から除外されました。よって、このような患者における肺出血のリスクは不明です。転移性結腸直腸がんに対し CYRAMZA+FOLFIRI の併用投与を評価した試験 4 では、重度出血の発現率は CYRAMZA+FOLFIRI が 2.5%、プラセボ+FOLFIRI が 1.7%でした。重度の出血が現れた患者には、本剤を再投与しないでください。

### 動脈血栓塞栓関連事象 (ATE)

- 臨床試験 (試験 1 で胃がんに対し CYRAMZA 単剤投与を受けた患者 236 名のうち 1.7%を含む) では、心筋梗塞、心停止、脳血管発作、脳虚血などの重篤または致命的な ATE が生じました。重度の ATE があらわれた患者には、本剤を再投与しないでください。

### 高血圧

- 重度高血圧の発現率は、プラセボ (3%) よりも CYRAMZA の単剤投与を受けた患者 (8%)、プラセボ+パクリタキセル (3%) よりも CYRAMZA+パクリタキセルを受けた患者 (15%)、プラセボ+ドセタキセル (2%) よりも CYRAMZA+ドセタキセルを受けた患者 (6%)、プラセボ+FOLFIRI (3%) よりも CYRAMZA+FOLFIRI を受けた患者 (11%) で上昇しました。CYRAMZA 投与を開始する前に高血圧のコントロールを行ってください。治療中は、血圧のモニタリングを 2 週間ごと、またはそれ以上の頻度で行ってください。重度の高血圧に対しては、医学的にコントロールできるまで、CYRAMZA を一時的に休薬してください。降圧治療でコントロールできない医学的に問題のある高血圧を有する場合、または高血圧クリーゼまたは高血圧性脳症の患者には、永続的に本剤の投与を中止してください。

### Infusion-related Reaction (IRR)

- 前投薬が推奨される前は、CYRAMZA の臨床試験全体を通して、患者 37 名中 6 名 (16%) に IRR がみられ、うち 2 名は重度でした。臨床試験全体を通して、ほとんどの IRR は、初回または 2 回目の CYRAMZA 投与中または投与後に生じました。IRR の症状には、硬直/振戦、背部痛/痙縮、胸痛または胸部絞扼感、悪寒、潮紅、呼吸困難、喘鳴、低酸素症、および錯感覚が含まれます。重度の例で見られる症状としては気管支痙攣、上室性頻脈および低血圧などがあります。投与中は蘇生装備を備え、IRR の徴候・症状がみられないか患者のモニタリングを行ってください。グレード 3 または 4 の IRR を生じた患者は、本剤の投与を直ちに中止し、再投与しないでください。

### 消化管穿孔

- 血管新生療法である CYRAMZA は消化管穿孔のリスクを高め、致命的となる可能性があります。進行胃がんの臨床試験で、CYRAMZA 単剤投与を受けた患者 570 名のうち 4 名 (0.7%) は消化管穿孔を生じました。試験 2 では、消化管穿孔の発現率は CYRAMZA+パクリタキセルが 1.2%、プラセボ+パクリタキセルが 0.3%でした。試験 3 では、消化管穿孔の発現率は CYRAMZA+ドセタキセルが 1%、プラセボ+ドセタキセルが 0.3%でした。試験 4 では、消化管穿孔の発現率は CYRAMZA+FOLFIRI が 1.7%、およびプラセボ+FOLFIRI が 0.6%でした。消化管穿孔があらわれた患者には、本剤を再投与しないでください。

### 創傷治癒障害

- 創傷治癒障害は VEGF 経路を阻害する抗体によって生じることがあります。重篤または難治性の創傷のある患者は試験対象から除外されていました。血新生阻害剤である CYRAMZA は、創傷治癒に悪影響を与える可能性があります。手術前に CYRAMZA 休薬してください。手術後に本剤を投与する際には、医学的判断にもとづき、創傷が十分に治癒していることを確認してから投与を再開して下さい。患者が投与中に創傷治癒障害を生じた場合、完全に創傷が治癒するまで CYRAMZA を再投与しないでください。

### Child-Pugh 分類 B または C の肝硬変での臨床的悪化

- 脳症、腹水又は肝腎症候群の新たな発現又は増悪を呈する臨床的増悪が、CYRAMZA を単剤投与した Child-Pugh 分類 B または C の肝硬変患者で報告されました。Child-Pugh 分類 B または C 型肝硬変患者には、治療によって得られる潜在的なベネフィットが臨床的増悪のリスクを上回ると判断される場合のみ CYRAMZA を使用してください。

### 可逆性後白質脳症症候群 (RPLS)

- RPLS は、CYRAMZA に関する臨床試験のうち 0.1%未満で報告されています。MRI で RPLS を確定診断し、RPLS を生じている患者では CYRAMZA を中止してください。症状は数日以内に消失または改善することもあります。RPLS 患者の中には神経学的後遺症が継続または死亡する場合があります。

### ネフローゼ症候群を含むタンパク尿

- 試験 4 では、プラセボ+FOLFIRI よりも、CYRAMZA+FOLFIRI の投与を受けた患者で、重度のタンパク尿がより頻繁に生じました。重度のタンパク尿は、CYRAMZA+FOLFIRI 投与患者の 3% (ネフローゼ症候群の 3 例 [0.6%] を含む)、プラセボ+FOLFIRI 投与患者の 0.2% で報告されました。CYRAMZA 療法中においてタンパク尿の悪化を防ぐため、試験紙や尿タンパク/クレアチニン比を用いたタンパク尿のモニタリングを行ってください。一日尿タンパク量が 2 g 以上である場合、CYRAMZA を一休薬してください。尿タンパク値が一日タンパク量 2 g 未満となった場合、本剤を減量し再開してください。尿タンパク値が一日尿タンパク量 3 g を超える場合、またはネフローゼ症候群の場合は本剤を再投与しないでください。

## 甲状腺機能障害

- CYRAMZA 治療中は、甲状腺機能のモニタリングを行ってください。試験 4 では、有害事象として報告された甲状腺機能低下症の発現率は、CYRAMZA+FOLFIRI 投与患者が 2.6%、プラセボ+FOLFIRI 投与患者が 0.9%でした。

## 胚・胎児毒性

- 作用機序によると、妊婦に投与した場合、CYRAMZA は胎児に害をもたらす可能性があります。動物モデルによって、血管新生、VEGF、および VEGF 受容体 2(VEGFR2)が雌の生殖、胚・胎児 の発達、および生後の発育に与える重要な側面が示されています。胎児に与えるリスクの可能性について妊婦に説明してください。妊娠する可能性がある女性には、CYRAMZA 治療中および CYRAMZA 最終投与から最低 3 ヶ月間は効果的な避妊を行うことを勧めてください。

## 最も多くみられた副作用—単剤投与

- 試験 1 で、5%以上の CYRAMZA 投与患者に最も多く報告された副作用(全グレード;グレード 3/4)のうち、プラセボよりも 2%以上高かったものは、高血圧(16% vs 8%; 8% vs 3%)、下痢(14% vs 9%; 1% vs 2%)、頭痛(9% vs 3%; 0% vs 0%)、低ナトリウム血症(6% vs 2%; 3% vs 1%)でした。
- 試験 1 で、CYRAMZA 投与患者に最も多くみられた重篤な有害事象は、貧血(3.8%)および腸閉塞(2.1%)でした。赤血球輸血は、CYRAMZA 投与患者の 11%に、プラセボ投与患者の 8.7%に行われました。
- 試験 1 で、CYRAMZA 投与患者およびプラセボ投与患者の 1%以上 5%未満に報告された、臨床的に関連のある有害反応は次のとおりです: 好中球減少症(4.7% vs 0.9%)、鼻出血(4.7% vs 0.9%)、発疹(4.2% vs 1.7%)、腸閉塞(2.1% vs 0%)、および動脈血栓塞栓関連事象(1.7% vs 0%)。
- CYRAMZA 単剤投与の臨床試験全体を通して、CYRAMZA 投与患者に報告された臨床的に関連のある副作用(グレード 3 以上を含む)には、タンパク尿、消化管穿孔、および IRR が含まれました。試験 1 の臨床検査では、CYRAMZA 投与患者の 8%、プラセボ投与患者の 3%にタンパク尿がみられました。患者 2 名がタンパク尿のため CYRAMZA を中止しました。試験 1 で、消化管穿孔の発現率は 0.8%、IRR の発現率は 0.4%でした。

## 最も多くみられた副作用—パクリタキセルとの併用

- 試験 2 で、5%以上の CYRAMZA+パクリタキセル投与患者に最も多く報告された副作用(全グレード;グレード 3/4)のうちプラセボ+パクリタキセル投与患者よりも 2%以上高かったものは、疲労/無力症(57% vs 44%; 12% vs 6%)、好中球減少症(54% vs 31%; 41% vs 19%)、下痢(32% vs 23%; 4% vs 2%)、鼻出血(31% vs 7%; 0% vs 0%)、高血圧(25% vs 6%; 15% vs 3%)、末梢性浮腫(25% vs 14%; 2% vs 1%)、口内炎(20% vs 7%; 1% vs 1%)、タンパク尿(17% vs 6%; 1% vs 0%)、血小板減少症(13% vs 6%; 2% vs 2%)、低アルブミン血症(11% vs 5%; 1% vs 1%)、胃腸出血イベント(10% vs 6%、4% vs 2%)でした。
- 試験 2 で、CYRAMZA+パクリタキセル投与患者に最も多くみられた重篤な有害事象は、好中球減少症(3.7%)および発熱性好中球減少症(2.4%)で、CYRAMZA+パクリタキセル投与患者のうち 19%は顆粒球コロニー刺激因子の投与を受けました。
- 試験 2 で、CYRAMZA+パクリタキセル併用におけるあらゆる成分によって中止に至った副作用のうち、2%以上の患者にみられたものは、好中球減少症(4%)および血小板減少症(3%)でした。
- 試験 2 で、CYRAMZA+パクリタキセル投与患者の 1%以上 5%未満に報告された、臨床的に関連のある副作用は、敗血症(CYRAMZA+パクリタキセルで 3.1% vs プラセボ+パクリタキセルで 1.8%)および消化管穿孔(CYRAMZA+パクリタキセルで 1.2% vs プラセボ+パクリタキセルで 0.3%)でした。

### 最も多くみられた副作用—ドセタキセルとの併用

- 試験 3 で、5%以上の CYRAMZA+ドセタキセル投与患者に最も多く報告された副作用(全グレード;グレード 3/4)のうち、プラセボ+ドセタキセルよりも 2%以上高かったものは、好中球減少症(55% vs 46%; 49% vs 40%)、疲労/無力症(55% vs 50%; 14% vs 11%)、口内炎/粘膜の炎症(37% vs 19%; 7% vs 2%)、鼻出血(19% vs 7%; <1% vs <1%)、発熱性好中球減少症(16% vs 10%; 16% vs 10%)、末梢性浮腫(16% vs 9%; 0% vs <1%)、血小板減少症(13% vs 5%; 3% vs <1%)、流涙増加(13% vs 5%; <1% vs 0%)、高血圧(11% vs 5%; 6% vs 2%)でした。
- 試験 3 で、CYRAMZA+ドセタキセル投与患者に最も多くみられた重篤な有害事象は、発熱性好中球減少症(14%)、肺炎(6%)、および好中球減少症(5%)でした。CYRAMZA+ドセタキセル投与患者の 42%、プラセボ+ドセタキセル投与患者の 37%に顆粒球コロニー刺激因子が使用されました。
- 65 歳以上の患者では、CYRAMZA+ドセタキセル投与によって 18 名(8%)が治療中に死亡または 30 日以内に投与が中止され、プラセボ+ドセタキセル投与によって 9 名(4%)が死亡しました。65 歳未満の患者では、CYRAMZA+ドセタキセル投与によって 13 名(3%)が治療中に死亡または 30 日以内に投与が中止され、プラセボ+ドセタキセル投与によって 26 名(6%)が死亡しました。
- 副作用による治療中止は、プラセボ+ドセタキセル投与患者(5%)より CYRAMZA+ドセタキセル投与患者(9%)の方で頻繁にみられました。試験 3 で、CYRAMZA 治療中止に至った最も多くみられた有害事象は、infusion-related reaction(0.5%)および鼻出血(0.3%)でした。
- 非扁平上皮型組織像がみられる患者では、CYRAMZA+ドセタキセル投与患者における肺出血の全発現率は 7%、グレード 3 以上の肺出血の発現率は 1%でした。一方でプラセボ+ドセタキセル投与患者における全発現率は 6%、グレード 3 以上の肺出血の発現率は 1%でした。扁平上皮型組織像がみられる患者では、CYRAMZA+ドセタキセル投与患者における肺出血の全発現率は 10%、グレード 3 以上の肺出血の発現率は 2%でした。一方でプラセボ+ドセタキセル投与患者における全発現率は 12%、グレード 3 以上の肺出血の発現率は 2%でした。
- 試験 3 で、CYRAMZA+ドセタキセル投与患者の 1%以上 5%未満に報告された、臨床的に関連のある有害反応は、低ナトリウム血症(CYRAMZA+ドセタキセルで 4.8% vs プラセボ+ドセタキセルで 2.4%)およびタンパク尿(CYRAMZA+ドセタキセルで 3.3% vs プラセボ+ドセタキセルで 0.8%)でした。

### 最も多くみられた副作用—FOLFIRI との併用

- 試験 4 で、5%以上の CYRAMZA+FOLFIRI 投与患者に最も多く報告された副作用(全グレード;グレード 3/4)のうちプラセボ+FOLFIRI 投与患者よりも 2%以上高かったものは、下痢(60% vs 51%; 11% vs 10%)、好中球減少症(59% vs 46%; 38% vs 23%)、食欲減退(37% vs 27%; 2% vs 2%)、鼻出血(33% vs 15%; 0% vs 0%)、口内炎(31% vs 21%; 4% vs 2%)でした。CYRAMZA+FOLFIRI 投与患者のうち 20%は顆粒球コロニー刺激因子の投与を受けました。
- CYRAMZA+FOLFIRI 投与患者に最も多くみられた重篤な有害事象は、下痢(3.6%)、腸閉塞(3.0%)、および発熱性好中球減少症(2.8%)でした。
- 治験薬に伴う有害反応による治療中止は、プラセボ+FOLFIRI 投与患者(13%)よりも、CYRAMZA+FOLFIRI 投与患者(29%)でより頻繁に認められました。CYRAMZA+FOLFIRI およびプラセボ+FOLFIRI のあらゆる成分によって治療中止に至った最も多くみられた副作用は、好中球減少症(12.5% vs 5.3%)および血小板減少症(4.2% vs 0.8%)でした。CYRAMZA の治療中止に至った最も多くみられた副作用はタンパク尿(1.5%)および消化管穿孔(1.7%)でした。
- 試験 4 で、CYRAMZA+FOLFIRI 投与患者の 1%以上 5%未満に報告された、臨床的に関連のある副作用は、消化管穿孔(CYRAMZA+FOLFIRI で 1.7% vs プラセボ+FOLFIRI で 0.6%)でした。
- 患者 224 名(CYRAMZA+FOLFIRI 投与患者 115 名、プラセボ+FOLFIRI 投与患者 109 名)における甲状腺刺激ホルモン(TSH)評価では、ベースライン TSH 値は正常でした。試験最終投与から 30 日後まで

定期的に TSH の評価を行いました。TSH 増加は CYRAMZA+FOLFIRI 投与患者 53 名 (46%)、プラセボ+FOLFIRI 投与患者 4 名 (4%) に認められました。

### 薬物相互作用

- ラムシルマブおよびパクリタキセル、ラムシルマブおよびドセタキセル、またはラムシルマブおよびイリノテカンまたはその活性代謝物 SN-38 の間に、薬物動態学的相互作用はみられませんでした。

### 特定集団への使用

- 妊娠: 作用機序によると、CYRAMZA は胎児に害をもたらす可能性があります。動物モデルによって、血管新生、VEGF、および VEGF 受容体 2 (VEGFR2) が雌の生殖、胚・胎児発育、生後発育に与える重要な側面が示されています。CYRAMZA を妊婦に使用したデータはなく、薬剤関連リスクは確認されていません。生殖および胎児発生に対するラムシルマブの影響を評価する動物試験は未だ行われていません。妊娠する可能性がある女性には、妊娠維持、胎児、および新生児および小児の発育に対するリスクを説明し、CYRAMZA 治療中および CYRAMZA 最終投与から最低 3 ヶ月間は効果的な避妊を行うことを勧めてください。
- 授乳: ラムシルマブにより乳児が重篤な有害反応を生じる可能性があるため、授乳中の女性には CYRAMZA 治療を避けるよう説明してください。
- 妊娠する可能性がある女性: 妊娠する可能性がある女性には、CYRAMZA 投与により生殖障害を生じる可能性が動物データで示されている旨説明してください。

### CYRAMZA に関する情報は添付文書をご参照ください。

RB-P HCP ISI 24APR2015

### MEDI4736 について

MEDI4736 はプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) に対するヒトモノクローナル抗体です。PD-L1 からのシグナルは、腫瘍が免疫系に検知されることを防いでいます。MEDI4736 はこれらのシグナルを阻害し、腫瘍の免疫回避戦略に対抗します。

MEDI4736 は非小細胞肺癌および頭頸部がんの第 III 相臨床開発に加えられました。OCEANS 臨床開発プログラムは、肺癌に対する単独療法および CTLA-4 (トレメリムマブ) との併用療法としての MEDI4736 を評価します。頭頸部がんでは、MEDI4736 は単独療法およびトレメリムマブとの併用療法として評価し、化学療法が無効であった患者の異なる PD-L1 発現状態を調べました。

### 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およ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およ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。リリーのがん患者さんに対するコミットメントについては、[www.LillyOncology.com](http://www.LillyOncology.com) をご覧ください。

### 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、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](http://www.lilly.com) および <http://newsroom.lilly.com/social-channels>。

CYRAMZA<sup>®</sup> は、イーライリリー・アンド・カンパニーの登録商標です。

## アストラゼネカについて

アストラゼネカは、イノベーション志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。主に、循環器、代謝、呼吸器、炎症、自己免疫、腫瘍学、感染症、およびニューロサイエンスに重点をおき、100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細はこちらをご覧ください。[www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com)

## 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、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>

## リリーによる将来予想の記述

このプレスリリースには、アストラゼネカとリリーとの研究提携について(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。このプレスリリースには、リリーの現時点での見解が含まれていますが、医薬品の研究、開発および商業化の過程には多大なリスクと不確実性が伴います。リスクの中でも特に、試験研究対象の併用レジメンが規制当局の承認を取得できるという保証はなく、承認されても、意図されたベネフィットが得られる、あるいは商業的に成功をおさめるという保証もありません。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、リリーは将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。