

2015年9月10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)

EL15-41

## EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌において アリムタ®+ゲフィチニブ併用療法の第Ⅱ相試験の結果を公表

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表執行役社長:パトリック・ジョンソン、以下、日本イーライリリー)は、EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌の初回治療の患者を対象とした東アジア共同無作為化第Ⅱ相試験であるJMIT試験の結果を、2015年9月6日～9月9日に開催された第16回世界肺癌学会において発表いたしました。

JMIT試験は、EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌の初回治療の患者さんを対象に、アリムタ®(一般名:ペメトレキセド注射剤)+ゲフィチニブ群とゲフィチニブ群を比較する東アジア共同無作為化第Ⅱ相試験です。

日本人を含むアジア人を対象とした試験で、191名の患者さんを無作為に割り付けて実施されました。

(アリムタ®+ゲフィチニブ群 126例、ゲフィチニブ単剤 65例)

無増悪生存期間の中央値は対照群であるゲフィチニブ単剤では、10.9か月であったのに対し、アリムタ®とゲフィチニブの併用療法群においては15.8か月でした [ハザード比:0.68(95%信頼区間(CI)0.48-0.96、 $p=0.014$ (片側検定)]。

重度な(グレード3/4)有害事象は、アリムタ®+ゲフィチニブ群の方が多く認められました。アリムタ®+ゲフィチニブ群の有害事象では下痢、アスパラギンアミノトランスフェラーゼ(AST)の上昇、ざ瘡様皮膚炎、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)の上昇などが認められました。また、治療関連死がアリムタ®+ゲフィチニブ群で2例起こりました。(Abstract #1319)

日本イーライリリー研究開発/医学科学本部の江夏総太郎医師は次のように述べています。「日本イーライリリーは、科学的エビデンスに取り組んでおります。JMIT 試験結果は、肺癌領域におけるエビデンス構築における継続的なコミットメントを深めるものです。」

### 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、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、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>