

2015年10月29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

EL15-54

本資料は、アストラゼネカと米国イーライリリーが 2015 年 10 月 22 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。

リリーとアストラゼネカ、 がん免疫療法において新規併用療法で共同研究を拡大

インディアナポリス、2015 年 10 月 22 日ーイーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY)とアストラゼネカ(NYSE: AZN)は、既存のがん免疫療法の共同研究を拡大し、固形がん患者を対象とした新規併用療法を評価する共同研究を行うことを発表いたしました。

今回の共同研究拡大の合意により、リリーとアストラゼネカは、両社のポートフォリオを互いに補完する固形がん対象の新規併用療法において安全性及び有効性の評価を行います。試験の実施はリリーが主導しますが、各種リソースは両社が提供します。研究対象となるがん腫や財務上の条件など、共同研究に関する詳細については非公開としています。

以下のリリーの化合物とアストラゼネカの抗 PD-L1 免疫チェックポイント阻害剤 durvalumab (MED14736) の併用療法が検討されます。

- TGF- β キナーゼ阻害剤 galunisertib
- CXCR4 ペプチド拮抗薬
- 抗 CSF-1R モノクローナル抗体 ※アストラゼネカの抗 CTLA-4 モノクローナル抗体 tremelimumab との併用も評価する予定

両社は他に、以下の腫瘍増殖のドライバーとなる遺伝子変異や分子標的治療の耐性遺伝子変異に対する標的療法との併用についても検討する予定です。

- リリーの abemaciclib(CDK4/6 低分子阻害剤)とフェソロデックス[®](アストラゼネカの選択的エストロゲン受容体ダウンレギュレーター(SERD))
- リリーのサイラムザ[®](ラムシルマブ、抗 VEGFR モノクローナル抗体)及び necitumumab(抗 EGFR モノクローナル抗体)と、アストラゼネカの開発品である AZD9291(第 3 世代 EGFR 阻害剤)

リリーオンコロジーの開発・メディカル部門担当シニアバイスプレジデントの Richard Gaynor 医学博士は次のように述べています。「リリーとアストラゼネカの共同研究の拡大により、新規の分子標的治療薬の併用による可能性が大きく広がります。両社の開発パイプラインから複数の分子標的治療を提供することで、免疫療法のみならずそれを超えた革新的な併用療法を生み出すことができます。それらが将来の新たながん治療の選択肢につながることを期待します。」

アストラゼネカのグローバル製品戦略部門のオンコロジー担当シニアバイスプレジデントの Mondher Mahjoubi 氏は次のように述べています。「リリーとの共同研究の拡大は、併用療法に焦点をあてた我々のオンコロジー開発戦略をさらに支持するものであり、低分子化合物と免疫療法の幅広い開発プログラムを増強します。」

先般、リリーとアストラゼネカは、進行固形がん患者を対象に durvalumab とラムシルマブの併用療法の安全性と有効性を検討する第 I 相共同臨床試験を実施することを [発表](#)しました。

(日本での発表: https://www.lilly.co.jp/pressrelease/Detail.aspx?ArticleID=en_2015_006)

リリーは独自のパイプラインにおける免疫製剤、抗体製剤、低分子化合物の併用療法の開発に加え、様々なパートナー企業と共同して他の併用療法についても幅広く行っております。

CYRAMZA®(一般名:ラムシルマブ)について

CYRAMZA は、米国においてフツ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みられた進行または転移性胃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)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施行中または施行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、ベバシズマブ、オキサリプラチン、およびフツ化ピリミジンを施行中または施行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 レジメンとの併用療法としても承認されています。

日本国内では、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する治療薬として、2015年3月26日に厚生労働省より製造販売承認を取得しております。

進行中または計画中の追加試験が複数あり、様々ながん腫の治療として、CYRAMZA の単独投与およびほかの抗がん剤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(VEGFR-2) に特異的に結合することにより、VEGFR-2 のリガンドである VEGF-A、VEGF-C および VEGF-D の結合をブロックし、VEGF R-の活性化を阻害する VEGFR-2 抗体です。CYRAMZA は、in vivo 動物モデルで血管新生を阻害しました。

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。

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 および <http://newsroom.lilly.com/social-channels>.

アストラゼネカにおけるオンコロジー領域について

オンコロジーはアストラゼネカが歴史的に深い経験を有する治療領域です。本領域は当社の6番目の成長基盤となり、当社の将来を変革することが期待されています。当社は、がん治療のパラダイムを再定義することで患者さんを助け、将来的にはがんによる死亡をなくすことをビジョンに掲げ、2020年までに6つの新しいがん治療薬を患者さんにお届けすることを目指しています。

当社の次世代医薬品の広範なパイプラインは、がん免疫治療、腫瘍ドライバー遺伝子と耐性、DNA 損傷修復および抗体薬物複合体の 4 つの主要な基盤のもと、卵巣がん、肺がん、乳がんおよび血液がんの 4 つの主な疾病領域に焦点を当てた開発を進めています。

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、主に循環器、代謝、呼吸器、炎症、自己免疫、オンコロジー、感染症およびニューロサイエンスの領域において、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。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。詳細については <http://www.astrazeneca.com> をご覧ください。次世代医薬品の広範なパイプラインは、がん免疫治療、腫瘍ドライバー遺伝子と耐性、DNA 損傷修復および抗体薬物複合体の 4 つの主要な基盤のもと、卵巣がん、肺がん、乳がんおよび血液がんの 4 つの主な疾病領域に焦点を当てた開発を進めています。

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 (非小細胞肺がん、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>

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、本リリースの発表日以降に起きた出来事につき、将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。