

2018年2月26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

EL18-05

本資料は、米国イーライリリーが2018年2月13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、強直性脊椎炎(X線所見を伴う体軸性脊椎関節炎)におけるトルツ®(イクセキズマブ)の第III相臨床試験の肯定的なトップライン結果を発表

2018年2月13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）は、強直性脊椎炎（AS）、（あるいはX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎(axSpA)）の治療においてトルツ®(イクセキズマブ)の安全性及び有効性を評価する第III相臨床試験であるCOAST-V試験の主要評価項目及び全ての主な副次評価項目についてトルツ®が達成したことを発表しました。本試験は、プラセボ群及びプラセボと比較するために実薬対照群(アダリムマブ)を組み入れ、生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(bDMARD)の治療歴がない患者を対象として行いました。

トルツ®は、国際脊椎関節炎評価学会基準40(ASAS40)を16週目に達成した患者の割合をプラセボと比較することで測定したASの徴候及び症状において統計的に有意な改善を示しました。COAST-V試験は、従来の標準的な評価項目であるASAS20の代わりにASAS40を主要評価項目として使用した初めての臨床試験です。

ASは仙腸関節及び脊椎を冒す脊椎関節炎の1種で、慢性の炎症性背部痛、硬直、機能障害や運動障害によって特徴づけることができますⁱ。ASに罹患した人の約80%が、30歳前に症状の発現を経験していますⁱⁱ。

「この慢性進行性の疾患に罹患した人の多くは、依然として効果的な治療法を探しています。これらの早期結果は、この適応症に対してトルツ®が承認されれば、この困難な疾患を抱える人々に役立つ可能性があることを示しています」と、リリーのバイオ治療薬領域、免疫プラットフォームチームリーダーのLotus Mallbris医師は述べています。「リリーは、自己免疫疾患の人々の満たされていないニーズに応えるために、新しい科学への投資や疾病の負担を軽減し治療に対する期待レベルを引き上げる医薬品の開発に継続的に専念しています」

COAST-V試験において、投与開始後に発現又は悪化した有害事象の発現割合は、トルツ®とプラセボで同様でした。最もよく見られた有害事象は、中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬及び活動性関節症性乾癬患者を対象としたイクセキズマブの第III相臨床試験と一貫していました。

COAST-V 試験について

COAST-V 試験は生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(bDMARD)による治療歴のない強直性脊椎炎(AS)(あるいは X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者(axSpA))を対象としたイクセキズマブの有効性及び安全性を評価する 16 週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験であり、それに続く継続期間の評価も行っています。Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) のスコアが 4 以上かつ全般背部痛スコアが 4 以上と定義される疾患活動性を有する AS として確定診断された患者を対象としました。試験中に、イクセキズマブ治療患者は開始用量 80 mg 又は 160 mg を投与され、その後 2 つの用法、80 mg 2 週間隔又は 80 mg 4 週間隔のいずれかで皮下投与されました。プラセボと比較するための実薬対照として、承認された用量であるアダリムマブ 40 mg の 2 週ごとの皮下投与が選択されました。COAST-V 試験は、AS 患者を対象として 1 年間までのイクセキズマブの長期有効性と安全性も評価することになっています。

axSpA におけるトルツ®プログラムについて

COAST-V 試験は、axSpA に包括される複数の疾患グループを対象としてイクセキズマブの有効性と安全性を評価することを目的とした臨床開発プログラムの一部です。COAST プログラムには、各 1 年の 3 つの登録試験が含まれています:bDMARD による治療歴のない AS(X線所見を伴う axSpA)患者を対象とした COAST-V 試験、TNF 阻害薬による治療で十分な反応が得られなかった AS(X線所見を伴う axSpA)患者を対象とした COAST-W 試験、bDMARD による治療歴のない X 線所見を認めない axSpA 患者を対象とした COAST-X 試験。患者は、いずれかの登録試験を完了後に長期継続試験に登録し、更に 2 年間までイクセキズマブ治療を受けることができます。

トルツ®(イクセキズマブ)について

トルツ®(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モノクローナル抗体です。IL-17A は自然発生するサイトカインで、通常の炎症及び免疫反応に関与します。トルツ®は炎症性サイトカイン及びケモカインの活性を抑制します。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、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。イーライリリー社は、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、イーライリリー社の従業員は、それを必要とする人々の人生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。

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・カンパニーの日本法人です。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、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <http://www.lilly.co.jp>

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about Taltz (ixekizumab) as a potential treatment for Ankylosing Spondylitis, and reflects Lilly's current belief. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that Taltz will receive additional regulatory approvals or be commercially successful. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's most recent Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

ⁱ Spondyloarthritis. American College of Rheumatology website. <http://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Care-giver/Diseases-Conditions/Spondyloarthritis>. Accessed February 13, 2018.

ⁱⁱ Sieper, J., Braun, J. Overview of axial spondyloarthritis. Clinician's Manual on Axial Spondyloarthritis. 2014; 11 (96): 84.