

2019年8月27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 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL19-37

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が8月13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たものです。内容および解釈については英文オリジナルが優先されます。<http://www.lilly.com> をご参照ください。

なお、日本の法規制の観点や日本の状況に合わせて一部、削除、改変または追記している部分があります。

**リリー、中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした直接比較優越性試験 (IXORA-R 試験) において、トルツ®(イクセキズマブ)がグセルクマブに対し、
投与 12 週時の皮膚病変の完全消失達成において優越性を示したトップライン結果を発表**
- IXORA-R 試験は、PASI100 を主要評価項目として、IL-17A 阻害薬と IL-23/p19 阻害薬の有効性を比較した最初の第4相直接比較優越性試験です -

2019年8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、本日、中等症から重症の尋常性乾癬(PsO)患者を対象としてトルツ®(イクセキズマブ)の有効性及び安全性と、グセルクマブの有効性及び安全性を比較した第4相 IXORA-R 試験において、トルツ®(イクセキズマブ)が12週までの主要評価項目及び全ての主な副次評価項目を達成したことを発表しました。IXORA-R 試験は、乾癬面積重症度指数(PASI)100 スコアを主要評価項目として、IL-17A 阻害薬と IL-23/p19 阻害薬を比較した最初の直接比較優越性試験です。

トルツ(イクセキズマブ)は、12週時の測定による皮膚病変の完全消失、PASI100 を達成した患者の割合においてグセルクマブと比較して優越性を示し、主要評価項目を達成しました。更に、12週までの全ての主な副次評価項目において、トルツ(イクセキズマブ)はグセルクマブに対し優越性を示しました。主な副次評価項目には、2週時に PASI75 を達成した患者の割合、4週及び8週時に PASI90 を達成した患者の割合、4週及び8週時に PASI100 を達成した患者の割合、12週時に医師による静的総合評価(sPGA)「0」を達成した患者の割合、及び1週時に PASI50 を達成した患者の割合が含まれます。リリーは2020年に、他の主要な副次評価項目である24週時の PASI100 を達成した患者の割合について結果を報告する予定です。

皮膚科医でオレゴンメディカルリサーチセンター(オレゴン州ポートランド)のセンター長である Andrew Blauvelt 氏(M.D. M.B.A.)は次のように述べています。「中等症から重症の尋常性乾癬の患者さんの多くで、皮膚病変の完全消失及び症状の迅速な緩和が可能です。皮膚科医は患者さんとの2つの項目を相談すべきです。今回のような直接比較試験データは重要で、医療従事者と患者さんが、患者さんそれぞれの治療目標について相談する上で助けとなります。」

総計 1027 名の中等症から重症の尋常性乾癬患者が、グセルクマブに対するトルツ(イクセキズマブ)の有効性及び安全性を評価する本試験に登録しました。患者はトルツ(イクセキズマブ)投与群(0週時 160 mg、続いて2、4、6、8、10、12週時 80 mg、その後4週ごとに80 mg)又はグセルクマブ(0週時、4週時、その後

8週ごとに100 mgを皮下投与)に無作為に割り当てられ、計24週の投与を受け、12週時には1次解析を実施しました。

リリー、免疫領域開発部部長 Lotus Mallbris 氏 (M.D. Ph.D.) は次のように述べています。「リリーの目標は乾癬患者さんの治療水準を引き上げることです。患者さんはきれいな肌とすみやかな症状の改善を求めています。今回の評価項目達成の結果は、乾癬患者さんにとってトルツが重要な治療選択肢になることを強固にするものです。」

IXORA-R 試験では、トルツ(イクセキズマブ)の安全性プロファイルは前回報告された結果と一致していました。新たな安全性に関する懸念は認められませんでした。

リリーは、学会及び論文審査のある専門誌に IXORA-R 試験の詳細なデータを提出する予定です。

イクセキズマブについて

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¹。IL-17A は自然発生するサイトカインで、炎症及び免疫反応に関与します。イクセキズマブによって炎症性サイトカイン及びケモカインの放出が阻害されます¹。

中等症から重症の尋常性乾癬について

乾癬は、皮膚に症状が現れる慢性の自己免疫疾患です²。これは、免疫システムが皮膚細胞の成長サイクルを加速させるよう間違ったシグナルを送ることによって発症します。乾癬は全世界で約1億2,500万人の人々が罹患しており、その約20%が中等症から重症の尋常性乾癬です^{1,3}。乾癬で最もよく見られるのは、尋常性乾癬で、銀白色の鱗屑をともなった境界明瞭な盛り上がった紅斑が現れます¹。乾癬患者にはしばしば、糖尿病や心臓病など重篤な別の疾患を併発し、QOL(Quality of Life: 生活の質)に負の影響が生じます¹。

IXORA-R 試験について

IXORA-R 試験は、中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象として、グセルクマブに対してトルツの有効性及び安全性を比較した、第4相多施設共同、無作為、盲検、並行群間比較試験です。本試験の主要評価項目は、12週時に PASI100 反応を達成した患者の割合を主要評価項目としました。主な副次評価項目は、1週時に PASI50 を達成した患者の割合、2週時に PASI75 を達成した患者の割合、4週及び8週時に PASI90 を達成した患者の割合、4週、8週、24週時に PASI100 を達成した患者の割合、12週時の医師による静的総合評価(sPGA)「0」を達成した患者の割合としました。

自己免疫疾患に対するリリーの姿勢

リリーは、同社の保有する革新的な優れた技術を免疫学に応用し、自己免疫疾患を抱える人々の治療を向上したいと考えています。未だ、様々な自己免疫疾患を抱える人々の個人的負担や社会的負担及び、重大なアンメットニーズは存在しており、リリーはこれらの疾病負担を軽減することを目指しています。また、自己免疫疾患のこれまでの治療を変革すべく、自己免疫疾患領域のポートフォリオにおける最先端の臨床アプローチへ投資を行っています。リリーは、充実した開発パイプラインを構築しており、最先端の技術をさらに発展させることにより、意義深い改善をもたらす新規治療薬を開発し、人々や社会に貢献していきます。

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。イーライリリー社の詳細については www.lilly.com 及び <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、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 treatment for patients with moderate to severe plaque psoriasis, 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 future study results will be consistent with the results to date, that Taltz will achieve its primary study endpoints or receive regulatory approvals or that Taltz will continue to 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.

1 Taltz Prescribing Information, 2018.

2 Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website.

<https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Accessed July, 2019.

3 Skin conditions by the numbers. American Academy of Dermatology website.

<https://www.aad.org/media/stats/conditions/skin-conditions-by-the-numbers>. Accessed July, 2019.