

2019年10月15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

EL19-44

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が10月3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において、トルツ®(イクセキズマブ)のグセルクマブに対する優越性を示した新規データを発表

- トルツ(イクセキズマブ)は、投与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、グセルクマブの24.9%に対し、41.3%を示し、IXORA-R試験の主要評価項目を達成しました。
- トルツ(イクセキズマブ)は、投与12週時までの全ての主な副次評価項目を達成しました。

2019年10月3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、10月3日、The 5th Annual Maui Derm NP+PA Fall meeting において、乾癬の面積と重症度の指標(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ある第4相 IXORA-R 試験の詳細なデータを発表しました。トルツ(イクセキズマブ)は、投与12週時による皮膚病変の完全消失(以下、PASI100)を達成した中等症から重症の尋常性乾癬患者の割合において、グセルクマブに対して優越性を示すという主要評価項目及び主な副次評価項目を達成しました。本試験は24週まで継続されます。

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)のセンター長で治験総括医師である 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に対する治療選択肢を評価する際、医療従事者と患者さんは効果発現の速さに重きを置いています。IXORA-R 試験の結果は、トルツ(イクセキズマブ)が多くの患者さんで投与1週時という早期に皮膚病変の50%を改善し、12週時までに皮膚病変の完全消失を達成するのに有効であったことを示しています。」

IXORA-R 試験の主要評価項目は、投与12週時に PASI100 を達成した患者の割合において、トルツ(イクセキズマブ)がグセルクマブに対して優越性を示すことでした。主な副次評価項目は、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、8週、及び24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としました。

投与 12 週時の PASI100 測定の結果、トルツ(イクセキズマブ)の治療を受けた患者は、グセルクマブによる治療を受けた患者と比べて、統計的に有意に高い改善率を示しました。(トルツ 41.3 %に対し、グセルクマブ 24.9%、 $P<0.001$)また、トルツ(イクセキズマブ)は投与 12 週時までの全ての主な副次評価項目を達成しました。($P<0.001$)

リリー、免疫領域のグローバル・ブランド開発部門長である Rhonda Pacheco 氏 (Pharm.D) は次のように述べています。「新たな薬を利用することが可能になるにつれて、医療従事者と乾癬患者さんが、十分な説明を受けた上で治療の選択をすることを手助けできるように、これらの治療の有効性と安全性を直接比較する必要が高まっています。本試験の結果は、トルツ(イクセキズマブ)が乾癬患者さんの治療において早期に高い水準で皮膚病変の消失を達成できることを示しました。」

1,027 名の中等症から重症の尋常性乾癬患者が登録した試験において、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しました。承認された用量のトルツ(イクセキズマブ)又はグセルクマブ投与群に患者を無作為に割り付け、24 週間投与し、12 週時に一次解析を実施しました。

* 文中、承認用法用量は米国における内容を示します。

IXORA-R 試験において、トルツ(イクセキズマブ)及びグセルクマブの安全性プロファイルは、両剤とも過去に報告された結果と一致していました。IXORA-R 試験が継続中であり、治験責任医師及び参加者の非盲検化を防ぐために、本学会では全てのデータは発表されていません。リリーは、2020 年に残りの主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の結果を報告する予定です。

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。トルツ(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(イクセキズマブ)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 を達成した患者の割合としました。主な副次評価項目は、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、8週、及び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、及び1週時に PASI50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>

<Forward- looking statement>

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 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 undertake no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

1 Taltz Prescribing Information, 2019.

2 Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website.

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