Press Release

2023 年 8 月 25 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

EL23-22

本資料は、米国リリーが 2023 年 8 月 4 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海外のもので、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。https://www.lilly.com/news/をご参照ください。

リリーのレットヴィモ®（セルペルカチニブ）、新たに診断された *RET* 融合遺伝子陽性の進行または転移性非小細胞肺癌を有する成人に対し、分子標的治療薬として初めて、化学療法±PD-1阻害薬と比較し統計学的に有意に無増悪生存期間を改善

2023年8月4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、LIBRETTO-431試験のトップラインデータを発表しました。この試験では、*rearranged during transfection (RET)*融合遺伝子陽性の進行または転移性非小細胞肺癌（NSCLC）の患者に対する初回治療として、レットヴィモを、白金製剤＋ペメトレキセド併用化学療法とペムブロリズマブ併用または非併用と比較して評価しています。この試験は主要評価項目を達成し、無増悪生存期間（PFS）の統計学的に有意な改善が示されました。この結果は、独立データモニタリング委員会（IDMC）による事前に規定された有効性の中間解析に基づいて得られました。レットヴィモ群で認められた有害事象は、既報のレットヴィモの臨床試験（LIBRETTO-001試験、LIBRETTO-121試験、LIBRETTO-321試験）で確認された有害事象と概ね一致していました。

LIBRETTO-431試験は、レットヴィモを、*EGFR*／*ALK*陰性NSCLC患者に対する初回治療の現在の標準治療である白金製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）＋ペメトレキセド併用化学療法にペムブロリズマブ併用または非併用と比較して評価する第III相無作為化非盲検試験です。LIBRETTO-431試験は、バイオマーカーで選択された患者集団を対象に、分子標的療法と化学療法±PD-1阻害薬の安全性および有効性を比較する初の無作為化試験です。

リリーのLOXOオンコロジー部門のチーフメディカルオフィサーであるDavid Hyman医師は次のように述べています。「LIBRETTO-431試験は、*RET*融合遺伝子陽性の進行NSCLCを有する患者さんに対する初回治療の選択に関する重要な疑問に答えることを目的としており、今回見られた臨床アウトカムの改善は、すべてのNSCLC患者さんにとって、適時かつ包括的なゲノム検査による情報が初回治療の決定に重要であることを強調しています。この試験の結果から、治療開始前に（*EGFR*、*ALK*、その他の肺癌ドライバー遺伝子と同様に）*RET*の状態を把握しておくべきであることが裏付けられました。私たちは、これらのデータをより詳細に共有していきたいと考えています。」

これらの結果は、*RET*遺伝子に起因するがん患者を対象に、RET阻害薬による治療を評価した最大規模の臨床試験であるLIBRETTO-001試験のデータを更に強化するものです。LIBRETTO-001試験は16ヵ国85施設で実施され、用量漸増相（第I相）と拡大相（第II相）が含まれていました。この試験では、レットヴィモは、*RET*に起因するがんを有する患者において、様々ながん種で抗腫瘍効果が示されました。

NSCLCは、米国における肺癌の全診断の約85%を占めており、そのうち約50%は治療薬のあるバイオマーカーを有しています。*RET*融合遺伝子は、すべてのNSCLC症例の約1～2%で確認されています。

LIBRETTO-431試験の全結果については、今後開催される医学学会で発表および査読付き学術誌に投稿するとともに、規制当局と協議します。

以上

LIBRETTO-431試験について

LIBRETTO-431試験は、治療歴のない*RET*融合遺伝子陽性NSCLCの患者を対象とした無作為化第III相臨床試験です。この試験には、転移性NSCLCに対する薬物療法の治療歴がない*RET*融合遺伝子陽性の進行または転移性NSCLC患者261例が登録されました。登録された試験参加者は、*RET*融合遺伝子陽性の進行または転移性NSCLCに対する初回治療として、セルペルカチニブ群またはペムブロリズマブ併用あり／なしの白金製剤（カルボプラチンまたはシスプラチン）＋ペメトレキセド療法群に、2:1の比率で無作為に割り付けられました。*RET*融合遺伝子は、実施医療機関の検査を用いて特定しました。この試験の主要評価項目は無増悪生存期間（PFS）で、副次的評価項目は全生存期間（OS）、奏効率（ORR）、奏効期間（DoR）および頭蓋内ORRです。対照群に無作為割付された患者については、疾患進行時にクロスオーバーが許容されました。

レットヴィモ®（セルペルカチニブ、40 mgおよび80 mgカプセル）について

レットヴィモ（セルペルカチニブ、旧称：LOXO-292）（reh-TEHV-mohと発音）は、*RET*キナーゼの強力な選択的阻害剤であり、中枢神経系（CNS）活性も有します。レットヴィモは腫瘍細胞および正常細胞のいずれにも影響するため副作用を生じさせる可能性があります。

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、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。
リリーの詳細については https://www.lilly.com および https://www.lilly.com/news 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。https://www.lilly.co.jp

Lilly Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about Retevmo® (selpercatinib) for the treatment of locally advanced and metastatic *RET* fusion-positive NSCLC and reflects Lilly's current beliefs and expectations. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug research, development and commercialization. Among other things, there is no guarantee that planned or ongoing studies will be completed as planned, that future study results will be consistent with study results to date, or that Retevmo will receive additional regulatory approvals. For further discussion of these and other risks and uncertainties that could cause actual results to differ from Lilly's expectations, see Lilly’s 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.

# # #