



報道関係各位

2018年7月26日
ファイザー株式会社
日本イーライリリー株式会社

プレスリリース タイトル：

「ファイザー社とリリー社、変形性関節症（OA）の疼痛に対する
Tanezumab の第3相試験においてポジティブな結果を発表」

英文タイトル：

Pfizer And Lilly Announce Positive Top-Line Results From Phase 3 Trial Of Tanezumab For The Treatment Of Osteoarthritis (OA) Pain

この資料は米国ファイザー社、米国イーライリリー・アンド・カンパニーが2018年7月18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再編集し、みなさまのご参考に供するものです。正式言語は英語であり、その内容及び解釈については英語が優先します。なお、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。詳しくは<https://www.pfizer.com>または<http://www.lilly.com>をご参照ください。

<参考資料>

2018年7月18日 ニューヨーク州ニューヨーク、インディアナ州インディアナポリス— ファイザー社とイーライリリー・アンド・カンパニー（以下、リリー社）は、本日、ヒト化モノクローナル抗体である tanezumab の皮下投与により、変形性関節症（OA）に伴う疼痛を有する患者さんを対象とした16週間の第3相試験において、3つの主要評価項目についていずれも達成したと発表しました。本試験では、tanezumab を8週間に1回ずつ、合計2回投与した患者さんで疼痛、日常行動の困難度および患者さんによるOAの全般評価が、プラセボを投与された患者さんと比較して統計学的に有意に改善しました。Tanezumab は試験段階にある鎮痛薬で、神経成長因子（NGF）阻害剤として知られており、OAに伴う疼痛に加え、慢性腰痛症（CLBP）や、がん疼痛（骨転移による）を対象に開発が行われています。

ファイザー・グローバルプロダクト・開発チームリーダーである Ken Verburg は次のように述べています。「多くの患者さんは、既存の治療薬では痛みが十分に軽減せず苦痛が続いていることから、変形性関節症に対する革新的で新たな治療選択肢に対する大きなニ

ーズがあります。本試験の結果から、変形性関節症の痛みを抱えて生きる患者さんの疼痛緩和と身体機能を改善する非オピオイド系疼痛治療薬として、**tanezumab**の可能性に期待を膨らませています。」

暫定的な安全性データにより **tanezumab** の忍容性がおおむね良好であることが示唆されており、有害事象によって治療を中止した患者さんは約 **1%** でした。急速進行型変形性関節症が認められた患者さんは **tanezumab** 投与群で **1.5%** 未満であり、プラセボ群では認められていません。本試験において骨壊死は観察されませんでした。安全性に関する新たな事象は認められませんでした。

リリー社のシニア・バイスプレジデント兼バイオ・医薬事業部プレジデントである **Christi Shaw** は次のように述べています。「世界で多くの方々が日常生活に重大な影響を及ぼす進行性の疾患である変形性関節症を抱えて生活しています。私たちは、変形性関節症、慢性腰痛症およびがん疼痛の患者さん約 **7,000** 名を対象として **6** つの試験で構成されている、現在進行中の第 **3** 相国際共同開発プログラムを通じた **tanezumab** の開発に期待しています。」

2017年6月、ファイザー社とリリー社は、OA および CLBP 患者さんに対する疼痛の治療薬として、**tanezumab** が米国食品医薬品局 (FDA) からファストトラック指定を受けたことを発表しました。**Tanezumab** はファストトラック指定を受けた初めての **NGF** 阻害剤です。ファストトラック指定は、重篤な疾患を治療し、アンメットメディカルニーズを満たす新薬の開発を促進し、審査を迅速化するための制度です。

本試験について

第3相 OA 試験 (A4091056) は、膝または股関節の OA 患者さんを対象に、プラセボと比較した **tanezumab** の皮下投与の安全性と有効性を評価する 16 週間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較試験です。本試験には 24 週間の安全性追跡調査期間を設けました。本試験には、OA による疼痛に対して他の治療薬では効果が不十分であった、もしくは他の治療薬を使用できなかった中等度から重度の OA の疼痛を有する患者さんが登録されました。合計 **698** 名の患者さんを **1:1:1** の比率で 3 つの治療群に無作為割付し、16 週間の試験期間で 2 回、すなわち 8 週間に 1 回投与しました。第 1 の治療群にはプラセボを 2 回、第 2 の治療群には **tanezumab 2.5 mg** を 2 回、第 3 の治療群には **tanezumab 2.5 mg** を 1 回投与した 8 週間後に **tanezumab 5 mg** を 1 回投与しました。プラセボと比較した **tanezumab** の有効性は、ベースラインと比較した 16 週間後の **Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)** 疼痛サブスケール、**WOMAC** 日常行動の困難度サブスケール、および患者による OA の全般評価の変化を評価しました。本試験において、**tanezumab** 投与群はどちらも、3 つの主要評価項目をすべて達成しました。

Tanezumab について

Tanezumab は試験段階にあるヒト化モノクローナル抗体で、OA に伴う疼痛、CLBP、がん疼痛 (骨転移による) を対象に開発が行われているファースト・イン・クラスの見込みとなる非オピオイド系の鎮痛薬です。**Tanezumab** は **NGF** を選択的に標的とし、結合し、阻害することで作用します。体内の **NGF** 濃度は、外傷や炎症に起因して、または慢性疼痛の状態において上昇します。**Tanezumab** は、**NGF** を阻害することで、筋肉、皮膚および臓器で発生する疼痛シグナルが脊髄および脳に到達しないように作用すると考えられています。**Tanezumab** は、オピオイドや非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) などのその他の鎮痛薬とは異なる新しい作用機序を有しており、これまでに行われた試験では中毒、乱用、依存のリスクは示されていません。

ファイザー社とリリー社は、**tanezumab** について、2013年に全世界における共同開発および共同販売に関する契約を締結しました。現在、第3相国際共同開発プログラムが現在実施されており、約7,000名の患者さんを対象とする6つの試験で構成されています。

ファイザーについて：より健康な世界の実現のために

ファイザーはサイエンスとグローバルなリソースを活用し、皆様が健康で長生きし、生活を大きく改善するための治療薬をお届けしています。私たちは、ヘルスケア製品の探索・開発・製造におけるクオリティ・安全性・価値の基準設定をリードしていくことを目指しています。当社のグローバルなポートフォリオには、医薬品とワクチンに加え、世界的に著名なコンシューマー・ヘルスケア製品が含まれています。ファイザーの社員は先進国および新興市場で、最も生命や生活を脅かす疾患の予防・治療・治癒に役立つ製品を通じて健康に貢献しています。卓越した革新的医薬品企業の責務として、優れた医薬品を誰もが容易に入手できるように、ファイザーは世界中の医療従事者、政府、地域社会と協力しています。私たちに信頼を寄せてくださる皆様のため、150年以上にわたり前進を続けてきました。詳細は当社のウェブサイト (www.pfizer.com) をご覧ください。また、ファイザー株式会社（日本法人）の取り組みは、下記ホームページよりご覧いただけます。

<https://www.pfizer.co.jp/>

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>

PFIZER DISCLOSURE NOTICE: The information contained in this release is as of July 18, 2018. Pfizer assumes no obligation to update forward-looking statements contained in this release as the result of new information or future events or developments.

This release contains forward-looking information about a product candidate, tanezumab, including its potential benefits, that involves substantial risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those expressed or implied by such statements. Risks and uncertainties include, among other things, the uncertainties inherent in research and development, including, the ability to meet anticipated clinical trial commencement and completion dates and regulatory submission dates, as well as the possibility of unfavorable clinical trial results, including unfavorable new clinical data and additional analyses of existing clinical data; the risk that clinical trial data are subject to differing interpretations, and, even when we view data as sufficient to support the safety and/or effectiveness of a product candidate, regulatory authorities may not share our views and may require additional data or may deny approval altogether; whether regulatory authorities will be satisfied with the design of and results from our clinical studies; whether and when new drug applications may be filed in any jurisdictions for tanezumab; whether and when any such applications may be approved by regulatory authorities, which will depend on the assessment by such regulatory authorities of the benefit-risk profile suggested by the totality of the efficacy and safety information submitted and, if approved, whether tanezumab will be commercially successful; decisions by regulatory authorities regarding labeling and other matters that could affect the availability or commercial potential of tanezumab; and competitive developments.

A further description of risks and uncertainties can be found in Pfizer's Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2017 and in its subsequent reports on Form 10-Q, including in the sections thereof captioned "Risk Factors" and "Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results", as well as in its subsequent reports on Form 8-K, all of which are filed with the U.S. Securities and Exchange Commission and available at www.sec.gov and www.pfizer.com.

LILLY DISCLOSURE NOTICE: This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about tanezumab as a potential treatment for patients with osteoarthritis, chronic low back pain, and cancer pain, and reflects Lilly's current beliefs. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug development and commercialization. Among other things, there is no guarantee that future study results will be consistent with study findings to date, or that tanezumab will be approved by the U.S. FDA or other regulatory authorities on the anticipated timeline or at all, or that tanezumab will 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.

#