

Press Release



2019年1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

EL19-05

本資料は、米国イーライリリーが2019年1月18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。

リリーが、悪性軟部腫瘍における olaratumab (LARTRUVO®)の第3相試験の結果を報告

- 本試験は全試験集団および平滑筋肉腫(LMS)部分集団の両方で、主要評価項目である全生存期間(OS)を達成しませんでした。いずれの集団の試験群間においても生存期間に差はありませんでした。
- 新たな安全性に関する所見は見受けられず、安全性のプロファイルは治療群間で同程度でした。

2019年1月18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)(NYSE: LLY)は本日、進行又は転移性悪性軟部腫瘍(STS)患者に olaratumab とドキシソルビシンの併用療法を評価した第3相 ANNOUNCE 試験で、標準療法のドキシソルビシンと比較して、olaratumab とドキシソルビシンの併用療法において臨床的有用性を確認できなかったことを報告します。本試験は、全試験集団および平滑筋肉腫(LMS)部分集団の両方で、主要評価項目である全生存期間(OS)を達成しませんでした。いずれの集団の試験群間においても生存期間に差はありませんでした。Olaratumab は、忍用で、新たな安全性に関する所見は見受けられず、安全性のプロファイルは治療群間で同程度でした。リリーは、ANNOUNCE 試験の詳細なデータを2019年の医学学会で発表し、医学雑誌に結果を投稿する予定です。

Olaratumab とドキシソルビシンの併用療法を行った133例の悪性軟部腫瘍患者を対象とした無作為化第2相試験では、生存期間の有用性を示しました。その結果をもって、米国での迅速承認と欧州連合での条件付き承認を取得しました。継続して承認を維持するためには、更なる試験での臨床的有用性の検証が必要でした。ANNOUNCE 試験では臨床的有用性を確認できませんでしたので、次の段階に向けての適切な方針を定めるために、世界の規制当局と緊密に連携していきます。規制当局との協議中は、現在 olaratumab を投与されている患者さんは、医師と相談の上、臨床的有用性が認められる場合には治療を継続できます。また、第3相試験の結果から、olaratumab を投与されたことのない悪性軟部腫瘍の患者さんに対して、治験参加患者以外で新たに olaratumab による治療を開始することはできません。現時点で、リリーは olaratumab の承認国での販売活動を停止いたします。

リリー・オンコロジーのプレジデントである Anne White は次のように述べています。「本試験において olaratumab が、進行又は転移性悪性軟部腫瘍患者さんの生存期間を改善することができなかったことは驚きであり、大変残念です。リリーは、悪性軟部腫瘍患者さんの支援に努め、2つの試験で異なった結果となった原因を究明するため、本試験のデータを精査します。ANNOUNCE 試験に参加してくださった患者さんと医師の方々に感謝いたします。」

なお、olatumab は、現在ゲムシタビンとドセタキセルを併用した国際無作為化二重盲検プラセボ対照第 2 相試験を実施しております。

悪性軟部腫瘍(軟部肉腫)について

肉腫は多様で比較的まれながん種で、通常は脂肪、血管、神経、骨、筋肉、皮膚組織の深部、軟骨などの体の結合組織に発症します。軟部肉腫は多くの亜型のある複雑な疾患であるため、診断がつきにくく、治療が困難です。米国がん協会は、2018 年に米国だけで推定 13,040 例が新規に悪性軟部腫瘍と診断されて、5,000 人超がこの疾患で命を落とすと予想しています。悪性軟部腫瘍には何十年間も全生存期間(OS)を改善する一次治療の進歩がありませんでした。

Olatumab (承認国における商品名:LARTRUVO®)について

Olatumab は血小板由来増殖因子受容体 α (Platelet-derived growth factor receptor- α , PDGFR- α)遮断抗体で、PDGFR- α と特異的に結合して受容体の活性化を妨げます。Olatumab は *in vitro* と *in vivo* で特定の肉腫細胞株に抗腫瘍活性を呈し、*in vivo* 腫瘍移植モデルで PDGFR- α シグナル経路を阻害します。

肉腫を対象とする olatumab の臨床試験の詳細を [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) で見ることができます(「olatumab」で検索)。

ANNOUNCE 試験について

ANNOUNCE 試験は、進行又は転移性悪性軟部腫瘍患者を対象に olatumab とドキソルビシン併用療法およびその後の olatumab 単独療法を、プラセボとドキソルビシン併用投与およびその後のプラセボ単独投与を比較する無作為化二重盲検第 3 相試験です。主要評価項目は 2 つで、ITT 集団および平滑筋肉腫(LMS)部分集団の全生存期間(OS)でした。根治の難しい、局所進行、切除不能又は転移性の悪性軟部腫瘍を有する患者を組入れています。過去になんらかの治療レジメンを受けていても、アントラサイクリン系薬剤による治療を受けていなければ適格としました。

Olatumab はサイクル 1 の 1 日目と 8 日目に導入投与として 20mg/kg、以降のサイクルは 1 日目と 8 日目に 15 mg/kg 投与し、各サイクルの 1 日目にドキソルビシン 75 mg/m²を併用投与しました。ドキソルビシンは 8 サイクルまで併用投与しました。その後、Olatumab 又はプラセボの単独投与は増悪するまで継続しました。

副次評価項目は安全性、無増悪生存期間、奏功率、患者報告アウトカムとしました。

リリーオンコロジーについて

リリーは50 年以上にわたり、がんと共に生きる患者及びそのケアにあたる人々に対し、人生を変えるような医薬品及びサポートを提供するため尽力しています。リリーはこの伝統を礎として、世界中のすべてのがん患者の生活を改善するために尽力し続けていきます。リリーのがん患者に対するコミットメントについては、www.LillyOncology.com をご覧ください。

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>

Lilly 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 LARTRUVO (olaratumab) as a treatment for patients with advanced soft tissue sarcoma 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 or that discussions with regulatory agencies will result in LARTRUVO (olaratumab) maintaining regulatory approval. There can also be no guarantees that the company has accurately estimated the accounting charge and financial impact of the ANNOUNCE study results. 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.