



Press Release

2017年2月17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 7-1-5
www.lilly.co.jp

EL17-8

本資料は、米国イーライリリーが2017年2月13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。

中等度から高度疾患活動性の成人関節リウマチ治療薬として、 1日1回投与の Olumiant 錠、欧州委員会より承認取得

- JAK 阻害剤として初めて、欧州連合で関節リウマチを適応症として承認される -

2017年2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）（NYSE : LLY）とインサイト・コーポレーション（以下インサイト）（NASDAQ : INCY）は、本日、Olumiant®（バリシチニブ）4mgおよび2mgフィルムコート錠に関して、1剤以上の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）に効果不十分又は忍容性が低い中等度から高度疾患活動性の成人関節リウマチを適応症として、欧州委員会より、欧州における製造販売を承認したことを発表しました。

Olumiantの規制当局による製造販売承認は、これが世界で初めてとなります。Olumiantは、欧州連合で関節リウマチ治療薬として承認された初のJAK阻害剤であり、単剤、又はメトトレキサートと併用して使用できます。臨床試験においてOlumiantは、メトトレキサート及びメトトレキサート使用下でのアダリムマブなどの標準療法と比較して、関節リウマチの徴候および症状の有意な改善を示しました。

リリーのバイオ医薬事業部医薬品開発シニア・バイスプレジデント兼暫定プレジデントであるJ. Anthony Ware医師は次のように述べています。「治療の進歩にも関わらず、関節リウマチの患者さんの多くは、消耗性のこの疾患に依然として苦しんでおり、長期的には関節の損傷や身体障害に至る可能性があります。欧州における次世代の治療薬として、Olumiantは中等度から高度の関節リウマチ患者さんの症状をより早く改善し、関節リウマチの治療に進歩をもたらすと確信しております」。

バリシチニブの第Ⅲ相臨床試験プログラムは、治療歴のない患者さんから、TNF阻害剤に効果不十分な患者さんまで、幅広い成人関節リウマチ患者さんを対象とした4つの臨床試験を含んでいます。RA-BEGIN試験とRA-BEAM試験の2つの試験では、それぞれメトトレキサート及びメトトレキサート使用下でのアダリムマブとの比較を事前に規定し、実施しました。これらの第Ⅲ相臨床試験のいずれかを完了した患者さんは長期継続投与試験に登録が可能でした。

インサイトの主任医学責任者 のSteven Stein医師は次のように述べています。「欧州委員会によるバリシチニブ承認は、欧州の関節リウマチ医療に関わる人々にとって、喜ばしく重要な出来事です。バリシチニブは、長期的な治療目標の達成に向けて、医療者と患者さんのニーズを満たすことに貢献できると考えております」。

このたびの欧州委員会によるOlnuminantの承認により、インサイトは、リリーより6,500万ドルのマイルストーンペイメントを受けることとなり、2017年の第一四半期に全額が支払われる予定です。

バリシチニブについて

バリシチニブは1日1回経口投与の選択的JAK1及びJAK2阻害剤であり、現在、炎症性疾患、自己免疫疾患を対象とした臨床試験が行われています。JAK酵素として、JAK1、JAK2、JAK3、TYK2の4種類が知られています。JAK依存性サイトカインは多くの炎症性及び自己免疫疾患の病因と関連しており、このことからJAK阻害剤が、関節リウマチを含む広範囲の炎症状態を示す疾患の治療に有益である可能性が示唆されます。

2009年12月、リリーとインサイトは、炎症性及び自己免疫性疾患の治療のために、バリシチニブ及び特定の後続化合物の開発・製品化について、世界規模の独占的なライセンス及び共同研究に合意したことを発表しました。2016年第1四半期に米国、欧州連合、日本の規制当局に対して、関節リウマチを適応としたバリシチニブの販売承認申請が行われました。バリシチニブに関して、アトピー性皮膚炎及び全身性エリテマトーデスを対象とした第Ⅱ相臨床試験が進行中であり、関節症性乾癬を対象とした開発を検討中です。

関節リウマチについて

関節リウマチ（RA）は関節の炎症及び進行性損傷を特徴とした自己免疫疾患です^[i,ii]。世界的には2,300万人以上が関節リウマチに苦しんでいます^[iii]。患者数は男性よりも女性の方が約3倍多くみられます。関節リウマチに対する現在の治療法には、非ステロイド性抗炎症薬、メトトレキサートのような経口の従来型疾患修飾性抗リウマチ薬（cDMARDs）、及び関節リウマチの病因に関連すると考えられている選択的メディエーターを標的とした生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬（bDMARDs）があります^[iv]。bDMARDsは、現在の標準療法であり注射剤です。現在の治療選択肢にも関わらず、患者さんの多くは治療の目標や持続的寛解を達成していません^[v,vi]。患者さんの全人的ケアを向上する新たな治療法に対して依然重要なニーズが存在しています。

バリシチニブの第Ⅲ相臨床試験について

リリー及びインサイトは、多くの国における規制当局への承認申請のために、中等度から高度疾患活動性関節リウマチの患者さんを対象に、バリシチニブについて4つの第Ⅲ相臨床試験を実施しました。4つの臨床試験のうち2つの臨床試験では、事前に、既承認の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）との比較（RA-BEGIN試験でのメトトレキサートとの比較及びRA-BEAM試験でのアダリムマブとの比較）を行うことを規定していました。中国での臨床開発のために、さらに1つの第Ⅲ相臨床試験が追加されました。臨床試験プログラムには、メトトレキサート未使用、メトトレキサート効果不十分、従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬（csDMARD）効果不十分、又はTNF阻害剤を含む生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬（bDMARDs）に効果不十分という広範囲の患者が組み入れられています。第Ⅲ相臨床試験のいずれかを完了した患者さんは長期継続投与試験に登録できます。臨床試験プログラムに関する詳細についてはwww.clinicaltrials.govをご参照ください。

インサイト・コーポレーションについて

インサイト社はデラウェア州ウィルミントを拠点とし、先発医薬品の発見、開発、商品化に重点を置くバイオ製薬会社です。インサイトに関する詳細についてはwww.incyte.comをご参照ください。

ツイッター（@Incyte）：<https://twitter.com/Incyte>

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・カンパニーの子会社で、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・販売を通じて日本の医療に貢献しています。統合失調症、うつ、双極性障害、注意欠如・多動症(AD/HD)、疼痛、がん(非小細胞肺癌、膵がん、胆道がん、悪性胸膜中皮腫、尿路上皮がん、乳がん、卵巣がん、悪性リンパ腫、胃がん、結腸・直腸がん)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症、乾癬などの治療薬を提供しています。また、アルツハイマー型認知症、関節リウマチなどの診断薬・治療薬の開発を行っています。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 baricitinib as a treatment for patients with rheumatoid arthritis and reflects Lilly's and Incyte's current beliefs. 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 baricitinib will achieve its primary study endpoints, receive additional regulatory approvals, or be commercially successful. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's and Incyte's most recent respective Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly and Incyte undertake no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

#

ⁱ American College of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis, http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases_and_conditions/ra.asp. Accessed January 9, 2017.

ⁱⁱ Hand Clinics, *Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf>. Accessed January 9, 2017.

ⁱⁱⁱ WHO Global Burden of Disease Report, (table 7, page 32) 2004, http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf. Accessed January 9, 2017.

^{iv} Arthritis Foundation, Medications for Rheumatoid Arthritis, <http://www.arthritis.org/about-arthritis/types-of-arthritis/rheumatoid-arthritis/treatment-plan/medication-overview/ra-medications.php>. Accessed January 9, 2017.

^v Rheumatoid arthritis, *Lancet*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27156434>. Accessed January 9, 2017.

^{vi} Sustained rheumatoid arthritis remission is uncommon in clinical practice, *Arthritis Research & Therapy*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3446437/>. Accessed January 9, 2017.