



Press Release

2017年4月18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

EL17-21

本資料は、米国イーライリリーが2017年4月14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。

米国食品医薬品局(FDA)、バリシチニブに関して、 コンプリートレスポンスレターを発行

2017年4月14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、米国食品医薬品局（FDA）が、中等症から重症の関節リウマチの治療を目的とした1日1回経口投与のバリシチニブの新薬承認申請（NDA）に対して、コンプリートレスポンスレターを発行したことを発表しました。

コンプリートレスポンスレターによると、FDAが現在の申請内容のままではバリシチニブの申請を承認することができないと示されています。具体的には、至適用量を決定するために追加の臨床データが必要であるとFDAは述べています。また、各治療群の安全性の懸念の更なる検討のために、追加のデータが必要であると述べられています。両社は、このFDAの見解に同意しません。今後の再申請の時期は、FDAとの協議に基づきます。

リリーのバイオ・医薬品事業部プレジデントであるChristi Shaw氏は述べています。「今回の審査結果を遺憾に思います。我々は、中等症から重症の成人関節リウマチ患者さんの新たな治療選択肢としてのバリシチニブのリスクベネフィットのバランスに自信を持っております。バリシチニブを米国の患者さんにお届けすべく、引き続き、FDAと今後の方針について協議して参ります」。

リリー及びインサイトは、2016年1月にバリシチニブのNDAをFDAに提出し、2017年1月に、追加データ解析結果の審査のため、FDAによる審査期間が3か月延長されたことを発表していました。

リリーは2017年の業績ガイダンス、および2020年までの中期業績ガイダンスを再確認しています。インサイトは、審査完了による2017年のマイルストーン及び研究開発費予測への影響を評価し、改訂する場合は2017年第一四半期の業績報告の場で発表します。

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JAK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後期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 年に米国、欧州、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、2017 年 2 月に欧州で製造販売承認を取得しました。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、現在の標準療法である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注射剤である生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬 (bDMARDs) があります^[iv]。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 potential 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 baricitinib will achieve its primary endpoints, receive 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: September 15, 2016)

ⁱⁱ Hand Clinics, *Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf> (Accessed: September 15, 2016)

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 September 15, 2016)

^{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: September 15, 2016)

^v Rheumatoid arthritis, *Lancet*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27156434> (Accessed: September 15, 2016)

^{vi} Sustained rheumatoid arthritis remission is uncommon in clinical practice, *Arthritis Research & Therapy*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3446437/> (Accessed: September 15, 2016)