



## Press Release

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

2016年12月21日

EL16-70

本資料は、米国イーライリリーが2016年12月16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。

### 欧州医薬品委員会が、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バリシチニブの承認を勧告

2016年12月16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、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品委員会（CHMP）が、バリシチニブの承認を勧告する肯定的な見解を表明したことを発表しました。バリシチニブの適応症は、1剤以上の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）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となる予定です。バリシチニブは、単剤、又はメトトレキサートと併用して使用することができます。

これは、バリシチニブの承認に向けた薬事規制上の第一歩であり、CHMPの肯定的見解は、最終決定のために、欧州連合における医薬品の承認を行う欧州委員会へ現在、回付されている段階です。通常、欧州委員会はCHMPが承認勧告を行ってから2、3ヵ月以内に製造販売承認を判断します。

リリーの欧州およびカナダ事業部プレジデントである Andrew Hotchkiss は次のように述べています。「関節リウマチは、消耗性の疾患であり、患者さんの生活の質に深刻な影響を及ぼします。関節リウマチは治癒することはなく、患者さんの長期予後の改善はみられるものの、すべての患者さんが低疾患活動性や寛解を達成されるわけではありません。バリシチニブは、欧州連合における関節リウマチの治療薬としてCHMPから肯定的見解を得た初めてのJAK阻害剤です。これは、関節リウマチの患者さんにとって重要なマイルストーンであり、リリーはこの慢性疾患を抱えて生活する患者さんの転帰改善に取り組んでおります」。

CHMPの肯定的な意見は、中等度から高度疾患活動性の成人関節リウマチを対象としたバリシチニブの5つの第Ⅲ臨床試験（RA-BEGIN、RA-BEAM、RA-BUILD、RA-BEACON及びRA-BEYOND試験）に基づいたものです。これらの臨床試験プログラムには、メトトレキサート効果不十分、csDMARD効果不十分、TNF阻害剤を含むbDMARD効果不十分といった広範囲の患者さんが組み入れられています。

インサイトの主任医学責任者である Steven Stein 医師は、次のように述べています。「バリシチニブに対する肯定的見解により、成人関節リウマチ患者さんに新たな治療選択肢を提供できる可能性への

道が開かれました。インサイトは、この有望な治療薬の研究開発において、リリーと提携してきたことを誇りに思っています。CHMP の肯定的見解により、この慢性疾患を抱えて生活する多くの患者さんに対してバリシチニブをお届けできる日が、一歩近づいたことを喜ばしく思っています」。

CHMP のバリシチニブに対する肯定的見解のマイルストーン・ペイメントとして、リリーからインサイトへ支払われる予定であった 6,500 万ドルは、最近行われた両社間の契約の修正により、欧州委員会による製造販売承認を以て、支払われる見込みです。

### 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。バリシチニブは、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販売承認申請が行われ、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<sup>[i,ii]</sup>。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<sup>[iii]</sup>。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 (csDMARDs)、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<sup>[iv]</sup>。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<sup>[v,vi]</sup>。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進行中です。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](http://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](http://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、世界中の人々のより豊かな人生のために、革新的な製品に思いやりを込めてお届けすることを目指すグローバルなヘルスケアリーダーです。当社は、真のニーズを満たすべく高品質の医薬品の創造に献身した1人の男性により100年以上前に創立され、現在も当社のすべての事業においてそのミッション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人々の人生にインパクトを与えるような医薬品を発見し、それを必要とする人々に提供し、疾患についての理解や管理を向上させ、慈善活動やボランティア活動を通じて地域社会へ還元しています。イーライリリー社の詳細については [www.lilly.com](http://www.lilly.com) 及び <http://newsroom.lilly.com/social-channels> 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 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.*

###

<sup>i</sup> American College of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis, [http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases\\_and\\_conditions/ra.asp](http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases_and_conditions/ra.asp). Accessed May 16, 2016.

<sup>ii</sup> Hand Clinics, Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf>. Accessed May 16, 2016.

<sup>iii</sup> WHO Global Burden of Disease Report, (table 7, page 32) 2004, [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/GBD\\_report\\_2004update\\_full.pdf](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf). Accessed May 16, 2016.

<sup>iv</sup> Arthritis Foundation, Medications for Rheumatoid Arthritis, <http://www.arthritistoday.org/about-arthritis/types-of-arthritis/rheumatoid-arthritis/treatment-plan/medication-overview/ra-medications.php>. Accessed May 16, 2016.

<sup>v</sup> Rheumatoid arthritis, Lancet, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27156434>. Accessed May 19, 2016.

<sup>vi</sup> Sustained rheumatoid arthritis remission is uncommon in clinical practice, Arthritis Research & Therapy, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3446437/>. Accessed May 19, 2016.