



2015年2月24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

EL15-12

本プレスリリースは、米イーライリリー社が 2015 年 2 月 23 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し、編集したものです。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。この資料の内容および解釈についてはオリジナルが優先することをご了承ください。

## Baricitinib、2 つ目の第 III 相臨床試験において 関節リウマチの症状改善におけるプラセボに対する優越性を示す

イーライリリー・アンド・カンパニー(本社:米国インディアナ州、以下「リリー」)とインサイト・コーポレーション(以下、「インサイト」)は米国現地時間 2 月 23 日、開発中の薬剤 Baricitinib が、関節リウマチ患者に対する 2 つ目の第 III 相臨床試験(RA-BUILD 試験)において、プラセボに比較し統計学的に有意な改善を示したことを発表しました。RA-BUILD 試験には、従来型疾患修飾性抗リウマチ薬(cDMARD)の少なくとも 1 つの cDMARD に効果不十分または忍容性が低い中等度から高度疾患活動性関節リウマチの患者が含まれました。この試験で、Baricitinib は主要評価項目である投与 12 週後の ACR20 反応率がプラセボと比較して優越性を示しました。

「私たちは、Baricitinib が関節リウマチに対し、今回 2 つ目の重要な第 III 相臨床試験においてプラセボに比較して統計学的に有意な改善を示したことを喜ばしく思っております」と、リリーのシニア・バイスプレジデントでバイオ医薬事業部プレジデントのディヴィッド・リックスは述べています。

長期にわたる関節リウマチ治療において異なる段階にある 3000 名以上の被験者に Baricitinib を投与するという大規模な第 III 相プログラムの一部である RA-BUILD 試験では、従来型疾患修飾性抗リウマチ薬(cDMARD)の少なくとも 1 つに効果不十分または忍容性が低く、生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(bDMARD)の投与歴のない関節リウマチ患者 684 人が登録されました。被験者には、既存治療に加え、1 日 1 回 Baricitinib またはプラセボが投与されました。

「治療の進歩にもかかわらず、多くの関節リウマチの患者さんは、疼痛、関節のこわばり、障害、そして「関節損傷の進行」といった活動性の関節リウマチの症状から解放されていません。第 III 相試験の結果は、Baricitinib が従来の薬剤で効果が認められなかった患者さんにとって、さらなる治療選択肢となり得ることを示唆しています」とインサイト・コーポレーションの医薬品開発および医学部長の Rich Levy 医師は述べています。

RA-BUILD 試験において、Baricitinib 投与中に発現した有害事象および重篤な有害事象(重篤な感染症を含む)の発生率は、プラセボと同様でした。本試験では日和見感染および消化管穿孔はみられませんでした。Baricitinib を投与された 1 名の患者に結核が報告されました。最も多く発現した有害事象は、過去に行われた関節リウマチ患者に対する Baricitinib の試験と同様でした。有害事象による中止率はいずれの治療群でも同様でした。6 ヶ月間の試験を完了したほとんどの患者は長期継続試験への参加を選択しています。

リリーおよびインサイトは、1 つ目の Baricitinib の第 III 相試験であり、主要評価項目を達成した RA-BEACON のトップラインデータを 2014 年 12 月に発表しましたが、2015 年の学会では RA-BEACON および今回発表した RA-BUILD の詳細データを発表する予定です。

### Baricitinib について

Baricitinib は 1 日 1 回経口投与の選択的 JAK1 および JAK2 阻害剤です。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およ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。キナーゼアッセイでは Baricitinib は JAK3 よりも JAK1 および JAK2 に対し約 100 倍の阻害効力を発揮しました。

2009 年 12 月、イーライリリーおよびインサイトは、炎症性および自己免疫性疾患の治療のために、Baricitinib および特定の後続化合物の開発・商品化について、世界規模の独占的なライセンスおよび共同研究に合意したことを発表しました。現在、Baricitinib は関節リウマチにおいては第 III 相臨床開発段階であり、乾癬および糖尿病性腎症においては第 II 相開発段階にあります。

### 関節リウマチについて

関節リウマチ(RA)は関節の炎症<sup>i</sup>および進行性破壊を特徴とした自己免疫疾患<sup>ii</sup>です。世界的には 2300 万人以上が RA に苦しんでおり<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。患者、医師ともに、治療を改善するための重要な要素がまだに満たされていないと指摘しています。RA 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疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)、および RA 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注射製剤があります<sup>iv</sup>。

### Baricitinib 第 III 相試験について

イーライリリーおよびインサイトは、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を対象に、Baricitinib について 4 つの主要な第 III 相臨床試験を実施しています。中国での臨床開発のために、さらに 1 試験の第 III 相試験が最近開始されました。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、従来型疾患修飾性抗リウマチ薬効果不十分、または TNF 阻害剤に効果不十分という広範囲の患者が組み入れられます。主要な 5 試験のうち 4 試験が 2015 年末までに完了する予定です。5 つの第 III 相試験のいずれかを完了した患者は長期継続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。

### インサイトについて

インサイト・コーポレーションはデラウェアのウィルミントンに基盤を置き、腫瘍および炎症に対する低分子一般医薬品の発見、開発、商品化に焦点を絞った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、ウェブサイト([www.incyte.com](http://www.incyte.com))をご参照ください。

### イーライリリー・アンド・カンパニーについて

リリーは、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質の高い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、現在で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) および <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、イーライリリー・アンド・カンパニーの子会社で、本年設立 40 周年を迎えます。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)、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)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症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、乾癬、高コレステロール血症などの診断薬・治療薬の開発を行っています。詳細はホームページをご覧ください。 <http://www.lilly.co.jp>

このプレスリリースには、関節リウマチの治療薬としての Baricitinib に対する将来予想に関する記述が含まれています。イーライリリー・アンド・カンパニーと Incyte の現時点での見解が含まれていますが、あらゆる医薬品の場合と同様に、開発および商業化の過程には大きなリスクと不確実性が伴います。将来得られる研究結果および患者の経験がこれまでに得られた研究結果と一致するという保証はありません。また、Baricitinib が規制当局の承認を取得できるという保証はありません。前記およびその他のリスク並びに不確実性に関する詳細な見解については、リリーと Incyte の米国証券取引委員会への提出書類をご覧ください。なお、リリーと Incyte は将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

---

<sup>i</sup> Hand Clinics, *Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf> (Accessed: October 27, 2014)

<sup>ii</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: October 27, 2014)

<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 Nov. 11, 2014)

<sup>iv</sup> 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: May 15, 2013).