



Press Release

2018年6月5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

EL18-25

本資料は、米国イーライリリーが2018年6月1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)、オルミエント(バリシチニブ)2mg錠を 中等度から高度疾患活動性の関節リウマチ治療を目的に対して承認

- 難治性の患者さんに対する有効性を示した第Ⅲ相臨床プログラムに基づき、承認¹-

2018年6月1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、1剤以上の腫瘍壊死因子（TNF）阻害剤で効果不十分な中等度から重度の活動性成人関節リウマチを適応としてオルミエント[®]（バリシチニブ）2mgの1日1回経口投与を承認したことを発表しました¹。オルミエントと他のヤヌースキナーゼ（JAK）阻害剤や生物学的製剤（bDMARDs）、アザチオプリンやシクロポリンなどの免疫抑制剤との併用は推奨されません^{1*}。オルミエントは、単剤もしくはメトトレキサート（MTX）や他の非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬との併用で使用することができます¹。両社は承認に際して、関節リウマチ患者さんにおける長期安全性を評価するための無作為化比較臨床試験を行うことに合意しています。

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、以下のように述べています。

「一般的に、TNF阻害剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者さんは、最も治療が難しい患者さんの一例にあたると考えられています。私達は、米国のこれらの患者さんにオルミエントという有効な治療選択肢を提供できることを喜ばしく思っています」。

Creaky Joints及び国際ヘルシーリビング財団の創始者であり会長であるSeth Ginsberg氏は、以下のように述べています。「過去数十年にわたり、関節リウマチ治療は進歩を遂げてきたにも関わらず、未だ多くの患者さんが、治療目標を達成できずにいます。関節リウマチ患者さんにとって、病態や病歴に最も適した治療を受けるために、多くの選択肢があることは重要です。オルミエントの承認は、大変勇気づけられる出来事です」。

関節リウマチは、慢性で痛みを伴う進行性の関節症です^{2,3}。罹病期間が長期となった関節リウマチ患者さんの3分の2は、1剤目のTNF阻害剤による治療で臨床的寛解を達成せず、さらに、時間の経過とともに有効性を失う患者さんは、相当の割合で存在します⁴。

リウマチケアセンター（アラバマ州・バーミングハム）のElizabeth Perkins医師は、「私の診療現場でも、消耗性の症状を伴う患者さんが、ご自身にとって適切な治療薬を待ち続けています。オルミエントは、

臨床医がこれらの患者さんのアンメットニーズに対処することを助ける重要な選択肢となります」と述べています。

リリーは、2018年の第二四半期末までに、米国でオルミエントを発売します。

インサイトは、オルミエントの承認により、2018年の第二四半期中に、リリーから1億ドルのマイルストーンペイメントの支払いを受ける見通しです。

* 日本では、「オルミエント®錠 4mg、同2mg」が、「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」を適応症として、2017年7月3日に製造販売承認され、同年9月1日に発売されています。

* アザチオプリンやシスクロポリンなどの免疫抑制剤とオルミエントの併用は、日本では禁忌とされていません。

オルミエントについて

オルミエントは、中等症から高度疾患活動性の成人関節リウマチを適応症とした1日1回経口投与のJAK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及び自己免疫疾患の病因と関連しています⁵。オルミエントは、JAK3と比較して、JAK1、JAK2、TYK2へのより強い阻害作用を有していますが、特定のJAK酵素の阻害と治療効果の関連は、まだ解明されていません¹。オルミエントは、40か国以上で承認されています。

関節リウマチについて

関節リウマチ（RA）は関節の炎症及び進行性損傷を特徴とした自己免疫疾患です^{2,3}。患者数は男性よりも女性の方が約3倍多くみられます⁶。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⁷。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^{8,9}。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。

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。イーライリリー社の詳細については www.lilly.com 及び <http://newsroom.lilly.com/social-channels> をご覧ください。

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>

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>

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about OLUMIANT (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 OLUMIANT 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.

1. Olumiant [package insert]. Indianapolis, IN: Eli Lilly and Company; 2018.
2. Klareskog L, Catrina AI, Paget S. Lancet. 2009;373:659-672.
3. Hand Clinics, Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf>. Accessed April 23, 2018.
4. Curtis JR and Singh JA. Clin Ther. 2011;33(6):679-707.
5. Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32:1650-1653.
6. Hunter TM, et al. Rheumatol Int. 2017;37:1551-1557.
7. Arthritis Foundation, Rheumatoid Arthritis Treatment, <https://www.arthritis.org/about-arthritis/types/rheumatoid-arthritis/treatment.php>. Accessed April 23, 2018.
8. Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB. Lancet. 2016;388:2023-2038.
9. Sustained Rheumatoid Arthritis Remission is Uncommon in Clinical Practice, Arthritis Research & Therapy, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3446437/>. Accessed April 23, 2018.