



Press Release

2018年12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 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL18-60

本資料は、米国イーライリリーが2018年12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。

米国食品医薬品局(FDA)、全身性エリテマトーデス(SLE)の治療薬としてバリシチニブのファストトラック指定を承認

2018年12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、米国食品医薬品局（以下FDA）が、全身性エリテマトーデス（以下、SLE）の治療薬として臨床試験が行われているバリシチニブのファストトラック指定を承認したことを発表しました。ファストトラック指定は、重篤な病態を治療し、アンメットメディカルニーズを満たす新薬の開発促進及び審査の加速を狙いとし、重要な治療薬となる可能性のある新薬をより早く患者さんに提供することを目標としています。

今年、SLE治療を目的としたバリシチニブの第Ⅱ相臨床試験の肯定的な結果が、The Lancetに掲載されると共に、欧州リウマチ学会議（EULAR）で発表され¹、その結果を受けて、今回のFDAによるファストトラック指定を受けました。

「この50年間で、米国においてSLE治療薬の新薬として承認されたのはわずか1剤のみです。この広範囲の組織損傷を引き起こす慢性の多臓器自己免疫疾患の患者さんに対する新たな治療選択肢を提供する最前線に立っていることを非常に嬉しく思います」と、リリー・バイオ医薬品事業部のグローバルブランド開発部門リーダーであるPete Salzman医師は述べています。「ファストトラック指定の一貫として、弊社はFDAと密接に協業し、SLE患者さんにとって有意義な改善を提供できる治療としてのバリシチニブの可能性をさらに探索していきます」。

リリーでは現在、第Ⅲ相臨床試験において、SLE患者さんを対象として、バリシチニブの2つの用量を評価しています。また、リリーは、深刻な皮膚炎である中等症から重症のアトピー性皮膚炎の治療を目的としたバリシチニブの臨床試験を行っており、第Ⅲ相試験の結果を2019年の上半期中に発表する予定です。バリシチニブは、関節リウマチの治療薬としてオルミエント®の商品名で、50カ国以上で承認されています。

オルミエントについて

オルミエントは、日本では、「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）」適応症として承認されている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。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。オルミエントは、50か国以上で承認されています。

全身性エリテマトーデスについて

全身性エリテマトーデス（SLE）は、広範囲の組織および器官に障害をもたらす慢性の全身性自己免疫疾患です。SLEは再燃と寛解の繰り返しを特徴とし、極度の倦怠感、誘因不明の発熱、関節痛／腫脹および蝶形紅斑などのさまざまな症状と関連しています。人生や家庭生活における負担の大きい年代の女性が、全症例の約90%を占めています。

自己免疫疾患に対するリリーの姿勢

リリーは、同社の保有する革新的な優れた技術を免疫学に応用し、自己免疫疾患を抱える人々の治療を向上したいと考えています。未だ、様々な自己免疫疾患を抱える人々の個人的負担や社会的負担及び、重大なアンメットニーズは存在しており、リリーはこれらの疾病負担を軽減することを目指しています。また、自己免疫疾患のこれまでの治療を変革すべく、自己免疫疾患領域のポートフォリオにおける最先端の臨床アプローチへ投資を行っています。リリーは、充実した開発パイプラインを構築しており、最先端の技術をさらに発展させることにより、意義深い改善をもたらす新規治療薬を開発し、人々や社会に貢献していきます。

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 a potential treatment for patients with systemic lupus erythematosus and atopic dermatitis, 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. Wallace DJ, et al. Lancet. 2018;392(10143):222-231.