



Press Release

2019年2月7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

EL19-2

本資料は、米国イーライリリーが2019年2月4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。

リリー、中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした バリシチニブの第Ⅲ相臨床試験のトップライン結果を発表

2019年2月4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、2月4日、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さんの治療を目的としたバリシチニブ単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験であるBREEZE-AD1（ブリーズ エーディー ワン）試験及びBREEZE-AD2（ブリーズ エーディー ツー）試験で、主要評価項目を達成したと発表しました。本試験の主要評価項目は、投与16週時におけるIGAスコアによる消失又はほぼ消失（IGA 0、1）でしたが、両試験において、バリシチニブを投与した患者群では、プラセボを投与した患者群と比較して主要評価項目を達成した患者割合が統計学的に有意に高いことが示されました。これらの2試験は、世界における承認を目的とした5つのプラセボ比較臨床試験プログラムの一貫として行われました。

BREEZE-AD1試験及びBREEZE-AD2試験における16週間のプラセボ比較期間において、投与中に発生した有害事象及び重篤な有害事象の発現は、バリシチニブ群とプラセボ群において同程度でした。最も頻度の高かった有害事象は、上咽頭炎と頭痛でした。静脈血栓塞栓症（VTE）、主要心血管系イベント（MACE）及び死亡は報告されませんでした。

「アトピー性皮膚炎は、慢性の炎症性皮膚疾患であり、患者さんの生活の質を損ないませんが、残念ながら治療の選択肢は限られています。私たちは、バリシチニブがこれらの2つの臨床試験の主要評価項目を達成したことを喜ばしく思い、5つの全臨床試験の総合的な解析結果に期待しています」と、リリーのバイオ治療薬領域、免疫プラットフォームチームリーダーであるLotus Mallbris医学博士は述べています。

リリーは、医学学会及び査読論文でBREEZE-AD1及びBREEZE-AD2の両試験の詳細な結果を発表するとともに、今年中に、現在進行中のその他の第Ⅲ相臨床試験のトップライン結果を発表する予定です。

バリシチニブは、中等度から高度疾患活動性の成人関節リウマチ（RA）患者の治療薬として、米国、EU加盟国、日本を含む50か国以上で承認されており、オルミエント（Olumiant）[®]の商品名で販売されています。

BREEZE-AD1 試験及び BREEZE-AD2 試験について

BREEZE-AD1試験及びBREEZE-AD2試験は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さんを対象として、バリシチニブ単独療法の有効性及び安全性を評価する、多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験です。5ポイントから成る治験担当医師による全般的な重症度についての総合評価（IGA）の尺度で疾患活動性を評価し、バリシチニブの投与16週時に消失（0）又はほぼ消失（1）かつ2ポイント以上の改善を達成した被験者の割合によって、疾患活動性が有意に改善したかどうかを判定しました。

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）」を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。

アトピー性皮膚炎について

アトピー性皮膚炎は、体のあらゆる部位に発現する強いかゆみ、皮膚の乾燥及び炎症を特徴とする慢性及び再発性の皮膚疾患です。アトピー性皮膚炎は、臨床的にも生物学的にも多様性のある疾患ですが、かゆみ、発赤及び皮膚損傷の基本的な慢性症状に、一過性の時に予測不可能な炎症又は増悪を伴うことが多い点に特徴があると考えられます。世界で成人の約1～3%がアトピー性皮膚炎に罹患しています。

中等症から重症のアトピー性皮膚炎は強いかゆみを特徴とし、明らかな皮膚損傷や睡眠不足を引き起こします。他の慢性炎症性疾患と同様に、アトピー性皮膚炎は免疫が関わっており、免疫細胞と炎症性サイトカインの複雑な相互作用が関与しています。

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>

〈このプレスリリースは、本町記者会、道修町薬業記者クラブへ配付しております〉

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 as a potential treatment for patients with moderate to severe 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.