



## Press Release

2020年3月19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

EL20-12

本資料は、米国イーライリリーが2020年3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。

### リリー、バリシチニブの円形脱毛症の開発に対して、 米国食品医薬品局(FDA)より、画期的治療薬指定を受ける

バリシチニブが、円形脱毛症の患者さんの最初の治療薬としてFDAに承認される可能性高まる

2020年3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（NASDAQ：INCY）は本日、米国食品医薬品局（FDA）より、頭皮、顔および体の他の部位に予測不能の脱毛が起こる自己免疫疾患である円形脱毛症の開発に関して、バリシチニブが画期的治療薬指定を受けたことを発表しました。画期的治療薬指定は、重篤な疾患の治療を目的として、当該治療薬が既存の治療薬と比較して、臨床的に意義のある評価項目を大幅に改善する可能性が臨床エビデンスにより示された場合、その開発と審査の迅速化を図ることを目的としています。

「現在、円形脱毛症患者さんに対して、FDAが承認する治療選択肢はありません」とリリーの自己免疫疾患開発部門のバイスプレジデントであるLotus Mallbris医学博士は述べています。「円形脱毛症は脱毛を引き起こすだけでなく、患者さんにとって心理的な負担にもなっています。リリーは、患者さんに希望をもたらす新薬の創製を目指しており、FDAと連携し、円形脱毛症の治療を目的とした最初の承認薬となりうるバリシチニブの可能性について、更なる検討を行う所存です」。

このたびのFDAによる画期的治療薬指定は、円形脱毛症の成人患者さんの治療薬としてバリシチニブとプラセボを比較したリリーのアダプティブデザインによるシームレス第II/III相臨床試験\*（BRAVE-AA1試験）の第II相臨床試験の結果に基づくものです。BRAVE-AA1試験の第II相臨床試験において、36週時までに報告された重篤な有害事象はなく、新たな安全性に関する懸念は認められませんでした。報告された治療薬投与下の有害事象は、軽度もしくは中等度であり、もっともよく見られた有害事象は上気道感染、鼻咽喉炎、ざ瘡様皮疹でした。

BRAVE-AA1試験の第II相臨床試験の中間解析結果に基づき、現在、BRAVE-AA1試験の第III相臨床試験および追加の二重盲検による第III相臨床試験であるBRAVE-AA2試験で、バリシチニブ2 mg及び4 mgの2用量の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価しています。

米国立円形脱毛症財団（National Alopecia Areata Foundation）の会長兼最高経営責任者であるDory Kranz氏は、「世界中で何百万もの人が円形脱毛症の影響を受けて暮らしています。バリシチニブが円

形脱毛症の患者さんの最初の治療薬としてFDAに承認される可能性は私達に勇気をもたらします。」と述べています。

バリシチニブは現在、米国、EU加盟国、日本を含む65カ国以上で製造販売承認を受け、10万人を超える中等度から高度疾患活動性の成人関節リウマチ患者さんの治療薬として使用されています。バリシチニブは、オルミエント® (OLUMIANT) の製品名で販売されています。

\* 事前に規定されたルールに従い、第Ⅱ相臨床試験パートの途中で得られたデータに基づいて、第Ⅲ相臨床試験デザインを変更できる設計。

### 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<sup>i</sup>。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<sup>ii</sup>。

### 円形脱毛症について

円形脱毛症は、頭皮、顔、ときに体の他の部位に脱毛を来すよく知られる自己免疫性皮膚疾患です。円形脱毛症の初発は小児期であることが多く、患者さんにより症状は様々です。すべての年齢層の男性/女性、民族において、円形脱毛症が発症する可能性があります。

### 皮膚疾患に対するリリーの姿勢

リリーは、未知の領域の科学を追求することにより、アンメットニーズに応え、世界中の人々の生活に大きな影響を及ぼす革新的な薬を届ける伝統を継続しています。皮膚疾患は、皮膚表面のみの問題ではありません。リリーは、皮膚疾患が人々の生活にもたらす重大な影響を理解し、患者さんが制限のない生活を目指すことができるように、患者さんを中心に考えた革新的な解決策を提供すべく、皮膚疾患の強固なパイプラインの構築を目指します。

### 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](http://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、商品化を通して、医療における重大なアンメットニーズに対する解決策を探ることに重点を置く世界的な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>

## 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 also 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 alopecia areata, 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.*

<sup>i</sup> Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32:1650-1653.

<sup>ii</sup> Olumiant Prescribing Information, 2019.