

Press Release

2020年4月21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

EL20-17

本資料は、米国イーライリリーが2020年4月10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、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬の 臨床試験を開始

- －新型コロナウイルス感染症に対する米国国立衛生研究所（NIH）主導のアダプティブデザイン試験において、バリシチニブの研究が開始されました
- －リリーは新型コロナウイルス感染症に対する抗Ang2抗体の第Ⅱ相臨床試験を開始しました

2020年4月10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（NYSE：LLY）は本日、米国国立衛生研究所（NIH）傘下の国立アレルギー感染症研究所（NIAID）と、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するNIH主導のアダプティブデザイン試験の一部として、バリシチニブの研究を行うことに合意したと発表しました。本試験において、新型コロナウイルス感染症と診断された入院患者さんのための治療薬となる可能性のあるバリシチニブの有効性と安全性について検討されます。本試験は米国にて今月開始され、欧州やアジアを含めた他の施設にも拡大される予定です。2ヵ月以内に結果が得られる見込みです。

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の治療薬として65カ国以上で承認され、オルミエント®という製品名で販売されている経口JAK1/JAK2阻害剤です。米国の添付文書には、バリシチニブの使用に関する警告が記載されており、バリシチニブの免疫系作用に関連すると考えられるリスクとして、重篤な感染症の発現リスクが記載されています。新型コロナウイルス感染症では炎症カスケードが見られることから、バリシチニブの抗炎症作用が新型コロナウイルス感染症に効果をもたらす可能性があるという仮説に基づき、新型コロナウイルス感染症を呈する患者さんを対象としてさらなる試験を実施する価値があると考えられました。

NIAIDの試験への参画は、リリーが、新型コロナウイルス感染症による世界的な健康危機に取り組む方法の一つに過ぎません。本日リリーは、更に、試験段階のアンジオポエチン2（Ang2）に対する選択的モノクローナル抗体であるLY3127804について、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を発症するリスクの高い、新型コロナウイルス感染症で入院している肺炎の患者さんを対象とした第Ⅱ相試験を開始することを発表しました。Ang2はARDSを呈する患者さんにおいて増加することがわかっています。そこでリリーは、新型コロナウイルス感染症を呈する患者さんにおいて、モノクローナル抗体でAng2の作用を阻害することでARDSの発症や人工呼吸の必要性を減少させられるかどうか検討します。本試験は米国の複数の施設にて今月中に開始されます。

リリーのサイエンス分野主任兼リリーリサーチラボラトリー長であるDaniel Skovronsky 医学博士は、次のように述べています。「リリーは、このパンデミックに打ち勝つために、最速で取り組み、活用できるあらゆる資源を投下していきます。新型コロナウイルス感染症治療薬の開発は、当社の重要な人道的な使命の1つです。成功させるためには、さまざまな資源・データ・専門知識を結集した産官学の協働が必要です。当社は、バリシチニブと抗Ang2抗体に関する臨床試験の結果が得られるのを待ち望んでいます」。

進行中の新型コロナウイルス感染症に対するNIH主導のアダプティブデザイン試験の米国参加施設の1つであるエモリー大学医学部 医薬・グローバルヘルス部門教授であるVincent C. Marconi 医学博士は、次のように述べています。「新型コロナウイルス感染症で入院している患者さんの多くが、呼吸不全に陥ります。そのような患者さんを助けるための新たな治療薬が必要に迫られています。このNIAIDの試験は、バリシチニブがこのような患者さんを救うことができるかどうか検証するための重要な機会となります」。

リリーは現在、バリシチニブを含む自社製剤が不足することはなく、承認国において今後も広く入手頂けると考えています。新型コロナウイルス感染症に対するバリシチニブに関する研究の取組みが成功した場合、リリーは、臨床と研究での適切な使用に十分な供給を行ってまいります。

オルミエント®について

オルミエントは、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¹。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²。

2009年12月に、リリーとインサイトは、炎症性及び自己免疫疾患を有する患者さんのためのバリシチニブとその後続化合物の開発と商品化について、世界的な独占ライセンス提携契約を発表しました。

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。

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 COVID-19, about LY3127804 as a potential treatment for patients with COVID-19, and about the supply of OLUMIANT, and reflects Lilly'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 continue to be commercially successful, that OLUMIANT or LY3127804 will prove to be an effective treatment for COVID-19, or that we can provide an adequate supply of OLUMIANT in all circumstances. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly'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 undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

¹ Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32;1650-1653.

² Olumiant Prescribing Information, 2019.