

Press Release

2020年6月23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

EL20-27

本資料は、米国イーライリリーが2020年6月15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）の入院患者に対する バリシチニブの第Ⅲ相臨床試験を開始

一本試験は、バリシチニブの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬としての可能性の理解を深めます

一本試験のデータは、実施中の米国立アレルギー感染症研究所（NIAID）主導の試験及び医師主導試験を補完するものです

バリシチニブは、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ます

2020年6月15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、成人の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者さんを対象に、インサイト（Incyte）社からライセンス供与されている経口JAK1/JAK2阻害剤バリシチニブの有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験に、最初の患者が組み入れられたと発表しました。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70カ国で承認されており、オルミエント®という製品名で販売されています。

本試験には400人の患者さんが組み入れられる予定であり、数カ月以内に結果が得られる見込みです。この試験は、米国、欧州、及びラテンアメリカで実施される予定であり、SARS-CoV-2感染により入院し、試験組み入れ時に、少なくとも1種類の炎症マーカーの上昇があるが侵襲的機械換気（気管挿管による人工呼吸）を必要としない患者さんを対象とします。

COVID-19において、疾患重症度は高度の炎症と関連している可能性があります。バリシチニブはJAK1及びJAK2を阻害することで、この感染症の合併症と関連するサイトカインストームを軽減する可能性があるという仮説が立てられています。またバリシチニブは、ウイルスの増殖を促進する宿主細胞由来タンパク質を阻害し、感染細胞内のウイルス増殖を抑制する役割を担っている可能性があります。このCOVID-19に対するバリシチニブの作用機序を詳述する論文は、EMBO Molecular Medicineに受理されています。

リリー主導の本臨床試験の主要評価項目は、プラセボ投与群（基礎療法のみ）との比較における、バリシチニブ4 mg 1日1回投与群（基礎療法と併用）の投与開始から28日目までに死亡もしくは非侵襲的換気／高流量酸素又は侵襲的機械換気（気管挿管による人工呼吸）を必要とした患者割合です。本試験において、患者は、14日間又は退院するまでバリシチニブ又はプラセボの投与を受けます。重要な

副次的評価項目として、治験薬投与後28日目までの期間における、複数の異なる時点で臨床的改善を示した患者割合、回復までの期間、入院期間、人工呼吸器を使用しない日数、及び死亡率が含まれます。

「リリーは、この世界的なパンデミックと戦う所存であり、バリシチニブなどの既存薬がCOVID-19の合併症の治療に寄与しうるかを検討しています」とリリーのシニアバイスプレジデント兼バイオ医薬事業部プレジデントのPatrik Jonssonは述べています。「この無作為化比較試験はバリシチニブのCOVID-19治療薬としての可能性を解明する重要な一歩です」。

「COVID-19に対するアプローチが絶えず進展しているなか、本試験においてリリーと協働し、COVID-19との戦いにおけるバリシチニブの可能性を評価し、患者さんにもたらず影響を更に明らかにできることを期待しています」と治験参加施設の1つである米国インディアナポリスにあるコミュニティヘルスネットワークのPatrick Milligan医学博士は述べています。

「中等度から重度のCOVID-19の治療薬としてレムデシビルが成果をもたらしていますが、入院患者さんには死亡率を低下するための新しいアプローチがまだ必要です」とエモリー大学医学部及びエモリー大学ロリンズ公衆衛生大学院の医薬グローバルヘルス部門教授であるVincent C. Marconi医学博士は述べています。博士はさらに「バリシチニブを評価する複数の進行中の試験から、この治療法のサイトカインストーム抑制及び抗ウイルス活性の可能性に関する必要なデータが得られるでしょう」と述べています。

リリー主導の本試験から得るデータは、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）が実施している、COVID-19に対するバリシチニブとレムデシビルの併用療法を評価するアダプティブデザイン試験（ACTT-2試験）から得られるデータを補うものです。この試験では、先月、最初の患者さんを組み入れ、バリシチニブ4 mg 1日1回投与とレムデシビルの併用療法の有効性及び安全性をレムデシビル単独療法と比較評価しています

またリリーは、COVID-19の入院患者さんを対象とした欧州及び北米で進行中の多施設共同及び単施設医師主導試験の一部を支援しています。これらの学術機関及び行政機関による試験からも、バリシチニブ投与とプラセボ投与、又はバリシチニブ投与と実薬投与を比較した数百例規模の情報が得られる予定です。

COVID-19に対するバリシチニブの研究結果が良好であった場合、リリーは、臨床と研究双方での適切な使用に十分な供給を行ってまいります。

比較試験においてバリシチニブを評価することは、COVID-19治療薬としてのバリシチニブの潜在的なベネフィットの特徴を解き明かし、安全性を理解するために、重要な取り組みです。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ます。関節リウマチに関する添付文書には、重篤な感染症の発現への注意の警告と重篤な感染症患者への投与禁忌の記載があります。

イーライリリー・アンド・カンパニーの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する取り組みについて

リリーは世界中でCOVID-19に打ち勝つために自社の科学的及び医学的専門知識のすべての力を集めています。私たちは、COVID-19の治療薬及び予防薬となりうる医薬品の発見、私たちの医薬品の十分な供給の維持、及び必要なときの患者及び地域の支援など、できるすべてを行うことでパンデミックと

戦っています。リリーは、ウイルスを特異的に攻撃するよう設計された抗体治療薬候補やCOVID-19の合併症を治療する可能性があるリリーの既存薬の理解を深めるなど、複数のアプローチによりCOVID-19の治療法を研究しています。

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）」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。

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, 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 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.