



Press Release

2020年10月14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

EL20-47

本資料は、米国イーライリリーが2020年10月8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。

バリシチニブ、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者さんの 回復までの期間を有意に短縮

酸素投与を必要とする患者さんにおいて最も改善

国立アレルギー感染症研究所（NIAID）が主導する ACTT-2 試験の詳細結果

2020年10月8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）及びインサイト社（NASDAQ：INCY）は、レムデシビル単独療法と比較して、バリシチニブとレムデシビルの併用療法が、COVID-19の患者さんの回復までの期間を短縮し、臨床アウトカムを改善することを示す追加のデータを発表しました。本データは、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）が主導したアダプティブデザイン試験（ACTT-2試験）から得られた有効性及び安全性データの追加データの一部として、NIAIDの微生物感染症局の臨床研究の副責任者であるJohn Beigel医師が発表しました。発表は、インフルエンザおよびその他の呼吸器ウイルスに関する国際抗ウイルス薬会議（isivr-AVG）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療法についてのバーチャル会議で行われました。発表されたデータによると、最大のベネフィットが認められたのは、ベースライン時に酸素投与を必要とする患者さん（8段階で評価するスケールのグレード5）と高流量酸素／非侵襲的人工呼吸を必要とする患者さん（グレード6）でした。

このたび発表された新しいデータは、死亡率データも含み、バリシチニブが投与されたCOVID-19の成人入院患者さんの臨床アウトカムの改善に関する理解を深めるものです。[先日発表したように](#)、ACTT-2試験は主要評価項目を達成し、レムデシビル単独療法と比較して、バリシチニブとレムデシビルの併用療法を受けた全患者群では回復までの期間の中央値が8日から7日に12.5%改善しました（発生率比：1.16、95%信頼区間：1.01～1.32、 $p=0.04$ ）。回復は、投与開始から29日時点で患者さんが退院するのに十分な健康状態であること、即ち、入院中であっても酸素投与や継続した治療が不要となった、もしくは、29日時点で退院していることと定義されました。ACTT-2試験では、事前に規定した副次的評価項目も達成されました。投与開始から15日時点での患者さんの転帰を完全な回復から死亡までを8段階で評価するスケールを用いて比較した臨床状態の改善のオッズは、バリシチニブとレムデシビルの併用療法を受けた患者群において、レムデシビル単独療法を受けた患者群よりも30%高いことが示されました（オッズ比1.3、95%信頼区間：1.0～1.6、 $p=0.04$ ）。

全患者集団における29日間を通しての死亡は、レムデシビル単独療法群と比較してバリシチニブとレムデシビル併用療法群で数値的な減少（35%）を示しました（それぞれ5.1% 対 7.8%、ハザード比：0.65、95%信頼区間：0.39～1.08、 $p=0.09$ ）。29日時点までの死亡率はグレード5の患者さん群及びグ

リード6の患者さん群でそれぞれ60%及び43%低く、酸素投与群において死亡率の低下が顕著でした。ACTT-2試験においてバリシチニブを投与した患者さんに新たな安全性シグナルは認められませんでした。NIAIDの論文著者らは、全解析の完了と査読誌への早期の論文投稿に、現在取り組んでいます。

「今回の結果により、COVID-19の入院患者さんの治療におけるバリシチニブの果たしうる役割の理解が進んだことを喜ばしく思っています」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イリヤ・ユファは述べています。「リリーは、COVID-19の効果的な予防法及び治療法の特定に尽力しており、バリシチニブをCOVID-19の入院患者さんに可能な限り速やかに提供できるように、FDAと協議を行ってまいります」。

リリーは、インサイト社からリリーにライセンス供与された、JAK1/JAK2阻害剤バリシチニブが、COVID-19の入院患者さんの治療を目的とした緊急使用許可（EUA）の可能性について米国食品医薬品局（FDA）との協議を継続してまいります。米国では、バリシチニブはCOVID-19治療を目的としてFDAの承認を受けておらず、COVID-19の治療薬としての有効性及び安全性は確立されていません。

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によるパンデミック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。現在、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ための研究を行うと同時に、パートナー企業2社と共同で、COVID-19に対する新たな抗体治療を発見するための研究を行っています。リリーは、COVID-19の治療薬候補として、単一抗体療法及び抗体の組合せ（抗体カクテルとも称されます）の両方を検討する予定です。リリーのCOVID-19への取り組みに関連する情報は、[こちら](#)をご覧ください。

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。

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 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 potential treatment for patients with COVID-19 and as a treatment for patients with rheumatoid arthritis, and reflects Lilly's and Incyte's current beliefs. This press release also contains a forward-looking statement about Lilly's potential antibody treatments for COVID-19. 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, or that potential antibody treatments will be safe and effective. 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 Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32;1650-1653.

² Olumiant Prescribing Information, 2020.