



## Press Release

2020年11月11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

EL20-58

本資料は、米国イーライリリーが2020年11月2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。

### リリーとインサイト、米国リウマチ学会（ACR）の2020年次総会で、 関節リウマチにおけるオルミエント®の肯定的なデータを発表

ーオルミエントに関する最新の長期安全性及び有効性のデータは、本剤が関節リウマチの患者さんの更なる助けとなる可能性を裏付けています

2020年11月2日インディアナポリスーイーライリリー・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、11月2日、オルミエント®（バリシチニブ）に関する肯定的なデータを、2020年11月5～9日にバーチャル開催された米国リウマチ学会（ACR）の2020年次総会で公表しました。今年の総会で発表されたオルミエントのデータには、関節リウマチの成人患者さんを対象とした新しい長期試験に加え、安全性及び有効性に関するリアルワールドエビデンス（RWE）が含まれています。

今年の総会では、従来型疾患修飾性抗リウマチ薬（cDMARDs）又は生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬（bDMARDs）が効果不十分であった活動性関節リウマチ患者さんにおけるオルミエント（2mg1日1回）の長期有効性を評価した事後解析の結果（[Abstract #0224](#)）を発表します。この解析では、欠測値をノンレスポnderとして補完した場合、2.3年目（投与120週）の時点で、csDMARDが効果不十分であった患者さんの27.5%及びbDMARDが効果不十分であった患者さんの18.4%が、Simple Disease Activity Index（SDAI）に基づき低疾患活動性（LDA）の状態（SDAIが11以下）でした。治験を継続した患者さんを母数とした場合は、csDMARDが効果不十分であった患者さんの85%及びbDMARDが効果不十分であった患者さんの86%が2.3年目の時点で低疾患活動性を維持していました。新たな安全性の懸念は特定されませんでした。

「この関節リウマチの成人患者さんを対象としたオルミエントの長期試験の解析では、低疾患活動性を達成した患者さんの割合に基づき、本剤の有効性が2年以上持続することが確認されました。この試験の安全性及び有効性から、中等度から高度疾患活動性の関節リウマチ患者さんに対する長期治療としてのオルミエント2 mgの1日1回投与が支持されます。」とAurora Rheumatology and Immunotherapy Centerの所長である Alvin Wells医学博士は述べています。

またリリーは、オルミエントを5年間投与した活動性関節リウマチの成人患者さんにおける関節の構造的損傷のX線所見進行を評価した長期継続投与試験のデータも発表します（[Abstract # 1235](#)）。この試験にはDMARDの使用歴がない患者さん、csDMARDが効果不十分である患者さん、及びメトトレキサ

ート（MTX）が効果不十分である患者さんを対象とした3つの第Ⅲ相試験のいずれかを完了した患者さんを組み入れ、バリシチニブ4 mgを単剤もしくはMTXや他のcsDMARDと併用で1日1回投与、及びバリシチニブ2 mgを他のcsDMARDと併用で1日1回投与し、評価しました。このデータから、最長5年間バリシチニブを投与した関節リウマチの様々な患者集団において、van der Heijde modified Total Sharp Score（mTSS）による評価に基づき、X線所見進行率を低く維持できるということが示唆されます。

「リリーの自己免疫疾患領域のポートフォリオの豊富さ、及びリリーの薬剤が患者さんに及ぼしうる好影響を裏付けるデータを、今年のバーチャル開催によるACR総会で発表できたことをうれしく思います。本総会で公表するデータは、関節リウマチ患者さんにおけるオルミエントの長期的な安全性及び有効性の継続的な評価へのリリーの注力を表しています」と、リリーの自己免疫疾患領域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。

また、リリーは市販後安全性調査から得られたリアルワールドエビデンス（RWE）も公表しました（[Abstract # 0203](#)）。この結果には、日本の全例調査でオルミエントを処方された患者さん1,992例から得られた24週間の安全性データが含まれます。最初の解析時に新たな安全性シグナルは認められておらず、この調査では引き続き3年間重篤な有害事象を収集します。

オルミエントに関する9試験の併合データの総合安全性解析についても発表します（[Abstract # 0202](#)）。9試験全体で、関節リウマチの患者さん3,770例に対し、合計で13,148曝露人年、オルミエントが投与され、投与期間は中央値が4.2年、最長で8.4年でした。このデータは関節リウマチの治療におけるオルミエントの安全性プロファイルを補完するものであり、この解析で新たな安全性の懸念は報告されませんでした。

今年バーチャル開催されるACRで発表したリリーのデータに関する詳細は、<https://www.rheumatology.org/Annual-Meeting>をご覧ください。

インサイトが発見したJAK1/JAK2阻害剤であるオルミエントは、インサイトからライセンスを取得したリリーが開発しています。

### 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。通常、成人にはバリシチニブ4mgを1日1回経口投与し、患者の状態に応じて2mgに減量する用法用量で承認されています。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>1</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>2</sup>。オルミエントは、70カ国以上で承認されています。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。

### 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](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 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 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 the future study results will be consistent with the results to date, that OLUMIANT will receive additional regulatory approvals, or that it will 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>1</sup> Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32;1650-1653.

<sup>2</sup> Olumiant Prescribing Information, 2019.