



Press Release

2020年11月26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

EL20-54

本資料は、米国イーライリリーが2020年11月19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。

バリシチニブの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者さんの治療を目的とした緊急使用許可を米国食品医薬品局（FDA）より取得

*-ACTT-2 試験結果に基づき、COVID-19 の治療を目的とした緊急使用許可を取得した
2つめのリリーの薬剤
-酸素投与が必要な入院患者さんに対するバリシチニブとレムデシビルの併用を許可*

2020年11月19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11月19日、酸素投与、侵襲的人工呼吸器、又は体外式膜型人工肺（ECMO：extracorporeal membrane oxygenation）を必要とする新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の疑いのある、又は検査でCOVID-19と確定した、入院中の成人患者さん及び2歳以上の小児患者さんに対するレムデシビルとの併用によるバリシチニブの流通及び使用に関して、米国食品医薬品局（FDA）より緊急使用許可（EUA）が発令されたと発表しました。

「COVID-19のパンデミックが始まって以来、リリーは、このウイルスの影響を受けた世界中の人々を救う可能性のある治療法を模索してきました。」とイーライリリーの会長兼最高経営責任者のデイビッド・A・リックスは述べています。「バリシチニブに関する本日のFDAの措置は、入院していない高リスク患者さんを対象とした最近の中和抗体のEUAに加えて、リリーがEUAを取得した2つめ目の薬剤であり、様々な病期のCOVID-19の患者さんに対する治療選択肢を増やすこととなります。バリシチニブは患者さんの回復を早める可能性があるため、酸素投与を受けている入院患者さんにとって重要なマイルストーンです」。

FDAは、適切な承認された代替薬がない場合、生命を脅かす疾患の診断、治療、予防に役立つ可能性のある薬剤を使用可能とする緊急使用を許可します。バリシチニブのCOVID-19に対する緊急使用は、緊急使用許可を妥当とする事態の宣言期間中のみ許可され、許可が早期に中止又は取り消される場合もあります。緊急使用許可は一時的な措置であり、正式な審査及び承認プロセスに代わるものではありません。米国では、バリシチニブはCOVID-19の治療薬としてFDAに承認されておらず、COVID-19に対するバリシチニブの有効性、安全性、最適な治療期間は確立されていません。これは、FDAが緊急使用許可を承認した最初のレムデシビル併用レジメンです。COVID-19の治療薬としてのバリシチニブの有効性と安全性は、引き続き、臨床試験で評価中です。

緊急使用許可（EUA）を裏付ける科学的エビデンス

このたびのEUA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）が主導した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するアダプティブデザインによるACTT-2試験の結果に基づいています。ACTT-2試験は、酸素吸入の必要の有無に関わらず、COVID-19で入院している患者さんを対象としてバリシチニブとレムデシビルの併用とプラセボとレムデシビルの併用の有効性と安全性を評価した無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。全ての患者さんが試験実施施設で標準的な支持療法を受けました。このEUAの推奨用量は、バリシチニブ4 mg1日1回の14日間又は退院までの投与です。

有効性及び安全性に関する結果の要約

- 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（ハザード比：1.15、95%信頼区間：1.00～1.31、 $p=0.047$ ）。
- 投与開始から15日時点での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良好であることが示されました（オッズ比：1.26、95%信頼区間：1.01～1.57、 $p=0.044$ ）。
- 投与開始から29日時点までに非侵襲的又は侵襲的人工呼吸に至った又は死亡した患者さんの割合は、バリシチニブとレムデシビルの併用療法群（23%）において、レムデシビルの単独療法群（28%）よりも低いことが示されました（オッズ比：0.74、95%信頼区間：0.56～0.99、 $p=0.039$ ）。
- 29日目までに死亡した患者さんの割合は、バリシチニブとレムデシビルの併用療法群では4.7%であったのに対し、レムデシビルの単独療法群では7.1%であり、相対的な減少率は35%でした（ Kaplan-Meier法により推定した29日時点の死亡率の差：-2.6%（95%信頼区間：-5.8%～0.5%））。
- 有害事象と重篤な有害事象は、バリシチニブとレムデシビルの併用療法群で、それぞれ41%、15%の患者さんで報告されたのに対し、レムデシビルの単独療法群では48%、20%の患者さんに報告されました。感染症及び静脈血栓塞栓症（VTE）は、バリシチニブとレムデシビルの併用療法群で、それぞれ6%、4%発現したのに対し、レムデシビルの単独療法群では、それぞれ10%、3%発現しました。バリシチニブを投与した患者群における新たな安全性シグナルは特定されませんでした。

「ACTT-2試験の結果により、COVID-19入院患者さんの治療に対するバリシチニブとレムデシビルの併用療法を支持する非常に必要性の高い知見と無作為化プラセボ対照によるエビデンスが医師と医学界にもたらされました。特筆すべきこととして、バリシチニブとレムデシビルの併用療法により、人工呼吸または死亡への転帰が有意に減少しました」とネブラスカ大学医療センターの教授でACTT試験の主任治験医師であるAndre Kalil医師は述べています。「EUAを受けたCOVID-19の治療選択肢はほとんどないため、このたびのバリシチニブの使用許可は、症状が進行した患者さんを助ける新たな臨床上の選択肢を医療従事者に提供するための重要なステップです」。

NIAIDおよび治験責任医師らは、近日中に、全解析結果を査読誌に投稿する予定です。

インサイト社からリリーにライセンス供与された、経口JAK1/JAK2阻害剤のバリシチニブは、中等度及び重度の関節リウマチを有する成人のための治療薬として、オルミエントとして、米国を含む70カ国以上で製造販売承認を受け、発売されています。また最近、全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さんの治療を目的として、欧州連合より承認を受けました。

インサイト社の最高経営責任者であるエルベ・ホペノット氏は、「当社として、COVID-19及び関連する合併症の治療薬としての当社の医薬品の潜在的有用性を明らかにするために、迅速かつ協力して取り組んできました」と述べています。「バリシチニブとレムデシビルの併用療法が、FDAによりCOVID-19の治療を目的とした緊急使用許可を受けたことを喜ばしく思っています。この全世界的なパンデミックの影響を受けている世界中の患者さんに、より多くの治療薬を使用可能にできることを切望しています」。

バリシチニブへのアクセス

リリーは、COVID-19の治療を目的としたバリシチニブの使用の可能性について、米国以外の他の規制当局と引き続き検討してまいります。リリーは、EUAに基づく米国の患者さんのニーズ及び世界中で承認されている既存の適応症に対する使用ニーズに合ったバリシチニブの供給が可能であると確信しています。

COVID-19の治療を目的としたバリシチニブの他の臨床試験について

COVID-19の入院患者さんを対象としたバリシチニブの使用に関しては、他の試験が進行中です。2020年6月、リリーは、COVID-19で入院している成人患者さんを対象として、バリシチニブの有効性及び安全性を基礎療法と比較評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験を開始しました。本試験には、ラテンアメリカ、米国、欧州、アジアからの多様な患者集団が含まれます。この第Ⅲ相臨床試験及びその他の医師主導試験に関する詳細情報は、[こちら](#)又はwww.lillytrialguide.comで入手頂けます。

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ンを拠点とし、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 about the supply of OLUMIANT, and reflects Lilly's and Incyte's current beliefs. This press release also contains forward-looking statements about Lilly's neutralizing antibodies as potential treatments for patients with or at risk of infection from COVID-19 and reflects Lilly 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 or Lilly's neutralizing antibody treatments will prove to be safe and effective treatments for patients with COVID-19, that OLUMIANT or Lilly's neutralizing antibody treatments will receive additional regulatory approvals or authorizations, that OLUMIANT will continue to be commercially successful, or that we can provide an adequate supply of OLUMIANT or Lilly's neutralizing antibody treatments in all circumstances. 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.