



Press Release

2020年12月17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

EL20-70

本資料は、米国イーライリリーが2020年12月11日(米国現地時間)に発表したプレ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。<https://www.lilly.com/news/>をご参照ください。

緊急使用許可を支持した、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者さんに対するバリシチニブ使用を評価した ACTT-2 試験結果、 New England Journal Of Medicine に掲載

2020年12月11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12月11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)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試験の結果が、査読誌New England Journal of Medicineに掲載されたことを発表しました。この第Ⅲ相臨床試験には、8か国67治験施設より1,033人の患者さんが登録されました。本試験結果は、11月19日に米国食品医薬品局(FDA)より発令された、酸素補給を必要とする新型コロナウイルス感染症(COVID-19)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投与に関する緊急使用許可(EUA)を支持するものです。

「このようなプラセボをおいた二重盲検比較試験から得られたデータが発表されることは、患者さんの治療アウトカムを改善するために、医学界がより正確な情報に基づき、治療法の決定を行う上で必須です」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り、NEJMに掲載されたACTT-2試験の論文の筆頭著者であるAndre Kalil 医師は述べています。「本試験結果から、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で入院している患者さんの回復までの期間の中央値を短縮し、人工呼吸に至った又は死亡した患者さんの割合を低減したことが示されました」。

リリーの自己免疫疾患領域のグローバルブランド開発責任者であり、NEJMの論文の共著者であるAnabela Cardoso医師は以下のように述べています。「現在、論文化された、COVID-19の症状と進行を管理する治療選択肢を評価したプラセボ比較データは限られています。このパンデミックと戦うためにはACTT-2試験のような高品質な研究が必要です。緊急使用許可に基づき、この薬剤が患者さんに利用可能になったことを喜ばしく思っています」。

国立アレルギー感染症研究所(NIAID)によるACTT-2試験の結果発表のプレスリリースについては[こちら](#)をご覧ください。

バリシチニブは、インサイト社が創製し、リリーにライセンス供与された経口JAK阻害剤です。米国で、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適応の承認に関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。

米国における緊急使用許可に基づくバリシチニブの使用許可について

米国では緊急使用許可に基づき、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使用が許可されています。

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、緊急使用許可を受けています。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。

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。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 <https://www.lilly.com> および <https://www.lilly.com/news> 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。 <https://www.lilly.co.jp>

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

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 other conditions, as well as its supply, and reflects Lilly's and Incyte's current beliefs and expectations. However, as with any such undertaking there are substantial risks and uncertainties in the process of drug development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that OLUMIANT will receive additional regulatory approvals or authorizations or be commercially successful, that we can provide an adequate supply of OLUMIANT in all circumstances, or that OLUMIANT will be safe and effective as a treatment for COVID-19. 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.

#