



SOLVE
ON.



Press Release

2021年4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

EL21-12

経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤「オルミエント[®]錠 4mg、同 2mg」 SARS-CoV-2 による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)に 対する適応追加の承認を取得

2021年4月23日、日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下「日本イーライリリー」とインサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社(本社:東京都千代田区、ジェネラルマネージャー:ローター・H・フィンケ)は、経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤「オルミエント[®]錠 4mg」及び「オルミエント[®]錠 2mg」(一般名:バリシチニブ、以下「オルミエント[®]」)について、SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)に対する治療薬として、適応追加の承認を取得したことを発表致します。

オルミエント[®]は、通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与し、総投与期間は14日間までです。本剤は、酸素吸入、人工呼吸管理又は体外式膜型人工肺(ECMO)導入を要する患者さんを対象に入院下で投与を行います。

オルミエント[®]のSARS-CoV-2(新型コロナウイルス)による肺炎に対する有効性及び安全性は、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)主導による、SARS-CoV-2による肺炎の成人入院患者さん1,033人を対象とした国際共同第III相臨床試験「ACTT-2試験」で確認されています。「ACTT-2試験」は、レムデシビル併用下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験で、レムデシビル単独療法と比較し、本剤投与群では、回復までの期間を短縮するという主要評価項目および投与開始から15日時点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主要な副次的評価項目をそれぞれ達成しました。

今回の承認について、日本イーライリリーのバイスプレジデント・執行役員 研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部の吉川 彰一は、次のように述べています。「SARS-CoV-2による肺炎の患者さんに対する治療には、未だ多くの課題があります。今回、適応追加の承認を取得したことで、オルミエント[®]を、酸素吸入を必要とするSARS-CoV-2による肺炎の入院患者さんへお届けすることが出来るようになりました。今後も当社が果たすべき役割を進めるため、SARS-CoV-2による感染症の研究開発を全力で進めて、より良い治療の実現を目指してまいります」。

【参考情報】

製品概要



販売名	オルミエント®錠 4mg、同2mg
一般名	バリシチニブ
効能又は効果	-既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） アトピー性皮膚炎 ^注 - SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る） 注）最適使用推進ガイドライン対象
用法および用量	〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎〉 通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 〈SARS-CoV-2による肺炎〉 通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、総投与期間は14日間までとする
製造販売承認取得日	2017年7月3日
薬価収載日	2017年8月30日
発売日	2017年9月1日
薬価	オルミエント®錠 4mg： 5,274.90円 オルミエント®錠 2mg： 2,705.90円 （2021年4月時点）
製造販売元	日本イーライリリー株式会社

イーライリリー・アンド・カンパニーのSARS-CoV-2による感染症に対する取り組みについて

リリーは、世界中が影響を受けているSARS-CoV-2による感染症のパンデミックと戦うため、同社の科学的専門性及び医学的専門性を結集させています。既存の当社薬剤は、SARS-CoV-2による感染症を治療できる可能性を判断するために試験で検討中であり、さらにバイオテクノロジー企業と共同でSARS-CoV-2による感染症の新規抗体治療の発見、開発に取り組んでいます。リリーは、SARS-CoV-2による感染症の治療として、抗体治療薬の単剤療法、ならびに抗体治療薬の併用療法の両方の試験を検討しています。リリーのSARS-CoV-2による感染症における取り組みについてのメディア向けの情報については、<https://www.lilly.com/news/media/media-kits> (英文)をご覧ください。

オルミエント®について

オルミエント®は、インサイト・コーポレーションにより発見され、リリーにライセンス供与された経口投与のJAK阻害剤です。オルミエント®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は、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。また欧州連合では、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、承認を受けています。日本では2017年より「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おり、2020年に既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する治療薬として適応追加の承認を取得しました。そして2021年4月、酸素吸入を要するSARS-CoV-2による肺炎の成人入院患者さんに対するレムデシビルとの併用による治療薬として、適応追加の承認を取得しました。

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 [lincyte.com](https://www.lincyte.com) やツイッター [@lincyte](https://twitter.com/lincyte) をご覧ください。

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社については、[lincyte.jp](https://www.lincyte.jp) をご参照ください。

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。 <https://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 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 prove to be safe and effective treatments for patients with COVID-19, that OLUMIANT 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 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 undertake no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.