



## Press Release

2018年10月30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

EL18-49

本資料は、米国イーライリリーが2018年10月21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、中等度から高度疾患活動性の関節リウマチ患者を対象とした オルミエント®(バリシチニブ)の最新の安全性解析結果を 米国リウマチ学会(ACR)の2018年次学術集会で発表

- 併合安全性解析は、投与患者数 3,492 例、曝露期間 7,860 患者年の長期結果を反映
- オルミエントの最新の心血管安全性データ解析結果も発表予定

**2018年10月21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（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、本日、現在進行中の長期継続試験データに基づいて更新された、最長6年間関節リウマチ患者さんにオルミエント®（バリシチニブ）を投与した安全性に関する併合解析結果を発表しました。オルミエントの安全性プロファイルの特徴に関するさらなる裏付けを示すこの解析結果は、本日、イリノイ州シカゴで開催された米国リウマチ学会（ACR）/米国リウマチ医療関係者協会（ARHP）の年次学術集会で口頭発表により公表されました。

「全体として、これまでに得られたオルミエントの安全性プロファイルと一致するデータが得られました」と、リリー・バイオ医薬品事業部 シニアメディカルディレクターであるTerence Rooney医師は述べています。「リリーは、患者さんの安全性に対して注力しており、弊社の医薬品のベネフィットとリスクを医療界に十分ご理解いただくことを目標として、この併合解析を実施しました」。

このオルミエントの長期安全性評価は、8つの無作為化臨床試験（第Ⅲ相臨床試験4本、第Ⅱ相臨床試験3本、第Ⅰb相臨床試験1本）と1本の長期継続試験（データカットオフは2017年4月1日）において、オルミエントの投与を受けたすべての活動性関節リウマチ患者を対象としました。バリシチニブ2 mgを1日1回投与群又はバリシチニブ4 mgを1日1回投与群に無作為に患者割付した4本の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験と、長期継続試験（米国ではバリシチニブの1日1回4 mg投与は未承認）のデータに基づき、用量反応を評価しました。また、100患者年あたりの有害事象の発現率を算出しました。

オルミエントの投与を受けた患者数は計3,492例、総曝露期間は7,860患者年でした。投与期間は、4分の3以上の患者で1年以上、半数の患者で2年半以上でした。この解析で得られた主な結果は以下の通りです。

- 曝露期間100患者年あたりの有害事象発現率は、これまでの解析結果と概ね一致しており、長期投与による発現率上昇を示すエビデンスは得られませんでした。

- 悪性腫瘍（非黒色腫性皮膚癌を除く）の発現率は0.8でした。
- 主要心血管イベント（MACE）の発現率は0.5でした。
- 重篤な感染症の発現率は3.0でした。
- 深部静脈血栓症（DVT）及び肺塞栓症（PE）を合算した静脈血栓塞栓症（VTE）の発現率は0.5でした。
- 臨床検査値異常によりオルミエントの投与を中止した患者の割合は、1.0%未満でした。有害事象による投与中止の発現率は5.4でした。

今後も引き続き、調査を行い、悪性腫瘍、VTE及びMACEを含むオルミエントの長期安全性プロファイルを評価する予定です。

「併合データ解析は、患者さんの治療選択肢の検討を行う医療従事者に、重要な知見をもたらします。」とオレゴン健康科学大学の感染症・公衆衛生・予防医療・眼科学部門教授のKevin Winthrop医師・公衆衛生学修士は述べています。「患者さんを最長6年間追跡した最新の安全性の併合解析結果から、これまでに報告された内容と同様のオルミエントの安全性プロファイルが示されました」。

リリーは、米国リウマチ学会（ACR）の2018年次学術集会において、オルミエントを最長6年間投与した中等度から高度疾患活動性の関節リウマチ患者における心血管イベントに関する最新の安全性解析結果を公表します。

### 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）」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<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、50か国以上で承認されています。

### 関節リウマチについて

関節リウマチ（RA）は関節の炎症及び進行性損傷を特徴とした自己免疫疾患です<sup>3,4</sup>。患者数は男性よりも女性の方が約3倍多くみられます<sup>5</sup>。関節リウマチに対する現在の治療法には、非ステロイド性抗炎症薬、現在の標準療法であるメトトレキサートのような経口の従来型疾患修飾性抗リウマチ薬（cDMARDs）、及び関節リウマチの病因に関連すると考えられている選択的メディエーターを標的とした注射剤である生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬（bDMARDs）があります<sup>5</sup>。現在の治療選択肢にも関わらず、患者さんの多くは治療の目標や持続的寛解を達成していません<sup>6,7</sup>。患者さんの全人的ケアを向上する新たな治療法に対して依然重要なニーズが存在しています。

### 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、商品化に重点を置く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>

〈このプレスリリースは、本町記者会、道修町薬業記者クラブへ配付しております〉

*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 and 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 that OLUMIANT will receive additional regulatory approvals or 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.*

1. Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32;1650-1653.
2. Olumiant [package insert]. Indianapolis, IN: Eli Lilly and Company; 2018.
3. Hand Clinics, Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf>. Accessed April 23, 2018.
4. Curtis JR and Singh JA. Clin Ther. 2011;33(6):679-707.
5. Hunter TM, et al. Rheumatol Int. 2017;37:1551-1557.
6. Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB. Lancet. 2016;388:2023-2038.
7. Sustained Rheumatoid Arthritis Remission is Uncommon in Clinical Practice, Arthritis Research & Therapy, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3446437/>. Accessed April 23, 2018.