



Press Release

2019年8月27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

EL19-33

本資料は、米国イーライリリーが2019年8月23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、中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者さん対象の 外用ステロイド薬と経口 JAK 阻害剤バリシチニブ併用療法の 第Ⅲ相臨床試験のトップライン結果を発表

2019年8月23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、8月23日、BREEZE-AD（ブリーズ エーディー）臨床試験プログラムの3番めに結果発表された主要な第Ⅲ相臨床試験であり、2019年中に終了予定のBREEZE-AD7（ブリーズ エーディー セブン）試験で、バリシチニブが主要評価項目を達成したと発表しました。

BREEZE-AD7試験では、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、経口のJAK阻害剤バリシチニブを評価したところ、その主要評価項目が達成されました。

本試験において、外用ステロイド薬とバリシチニブの併用療法は、投与16週時において、疾患の重症度を有意に改善しました。なお、これは治験担当医師による全般的な重症度についての総合評価（vIGA）で消失またはほぼ消失（vIGA 0または1）として評価されたものです。

	プラセボ投与群 (N=109)	バリシチニブ2mg 投与群 (N=109)	バリシチニブ4mg 投与群 (N=111)
投与16週時にvIGA 0 または1を達成した患者数 (%)	16 (14.7)	26 (23.9)	34 (30.6)**
投与16週時にEASI 75を達成した患者数 (%)	25 (22.9)	47 (43.1)**	53 (47.7)***
投与16週時に痒みの点数評価スケール (Itch NRS) で4ポイント改善を示した患者数 (%)	21 (20.2)	37 (38.1)**	44 (44.0)***

** : 多重性調整を実施していないプラセボ群とバリシチニブ群比較において、 $P \leq 0.01$

*** : 多重性調整を実施していないプラセボ群とバリシチニブ群比較において、 $P \leq 0.001$

BREEZE-AD7試験は、5つあるプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験のうち、3番めに結果発表された試験であり、米国以外のアジア、欧州、南アメリカ、オーストラリアで実施されました。試験で得られた安全

性データは、既知のバリシチニブの安全性プロファイルと一致していました。投与中に発生した最も頻度の高かった有害事象は、鼻咽喉炎、上気道感染、毛包炎でした。バリシチニブ群において、肺塞栓症1件、プラセボ群において日和見感染1件が報告されています。静脈血栓塞栓症（VTE）、主要心血管系イベント（MACE）、死亡は報告されませんでした。

「近年の医療の進歩にも関わらず、中等症から重症のアトピー性皮膚炎には、未だ重大なアンメットニーズが残っています。アトピー性皮膚炎は、慢性及び再発性の症状を伴い、症状は患者さんにより様々ですが、個々の患者さんの多様な徴候や症状に対処できる治療薬はほとんどありません。この併用療法における結果は、現状では経口の治療選択肢が限られているこの慢性疾患に対して、新たに有用な臨床情報をもたらしました」とリリーのバイオ治療薬領域、免疫プラットフォームチームリーダーであるLotus Mallbris医学博士は述べています。

バリシチニブ4mgと2mgの両用量は、今年前半に結果発表されたBREEZE-AD1（ブリーズ エーディーワン）及びBREEZE-AD2（ブリーズ エーディー ツー）試験で、主要評価項目を達成しています。リリーは、今年中にBREEZE-AD7試験の投与16週時の詳細な解析結果を医学学会や査読論文で発表する計画です。残り2つの第Ⅲ相臨床試験のトップライン結果についても、今年中もしくは来年初めに発表予定です。

バリシチニブは、中等度から高度疾患活動性の成人関節リウマチ（RA）患者さんの治療薬として、米国、EU加盟国、日本を含む60か国以上で承認されており、オルミエント（Olumiant）[®]の商品名で販売されています。

BREEZE-AD7 試験について

BREEZE-AD7試験は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さんを対象として、外用ステロイド薬とバリシチニブの併用療法の有効性及び安全性を評価する、多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験です。4mgと2mgの2用量は、別々に評価されており、1用量が主要評価項目を達成した場合も、両用量が主要評価項目を達成した場合も、試験の主要評価項目を達成したと見なすことができます。検証済みの5ポイントから成る治験担当医師による全般的な重症度についての総合評価（vIGA）の尺度で疾患活動性を評価し、バリシチニブの投与16週時に消失（0）又はほぼ消失（1）かつ2ポイント以上の改善を達成した被験者の割合によって、疾患活動性が有意に改善したかどうかを主要評価項目としました。BREEZE-AD7試験は、BREEZE-AD臨床試験プログラムに含まれる5つの第Ⅲ相臨床試験のうち3番めに結果が発表された試験であり、リリーは、今年前半に、BREEZE-AD1及びBREEZE-AD2試験結果を発表しています。

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。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。オルミエントは、60か国以上で承認されています。

アトピー性皮膚炎について

アトピー性皮膚炎は、体のあらゆる部位に発現する強い痒み、皮膚の乾燥及び炎症を特徴とする慢性及び再発性の皮膚疾患です。アトピー性皮膚炎は、臨床的にも生物学的にも多様性のある疾患ですが、痒み、発赤及び皮膚損傷の基本的な慢性症状に、一過性の時に予測不可能な炎症又は増悪を伴うことが多い点に特徴があると考えられます。世界で成人の約1~3%がアトピー性皮膚炎に罹患しています。中等症から重症のアトピー性皮膚炎は強い痒みを特徴とし、明らかな皮膚損傷を引き起こします。他の慢性炎症性疾患と同様に、アトピー性皮膚炎は免疫が関わっており、免疫細胞と炎症性サイトカインの複雑な相互作用が関与しています。

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 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 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 and as a potential treatment for patients with moderate to severe atopic dermatitis, 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.