



## Press Release

2020年9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

EL20-34

本資料は、米国イーライリリーが2020年9月14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。

### 国立アレルギー感染症研究所(NIAID)が主導する ACTT-2 試験において、バリシチニブとレムデシビルの併用療法が 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の入院患者さんの 回復までの期間を短縮

- 一本試験において、主要評価項目である回復までの期間を短縮
- その他の臨床アウトカムデータを理解するために追加の解析を実施中
- リリー主導のバリシチニブの無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験も継続中

2020年9月14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) は本日、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試験 (ACTT-2試験) から得られた最初のデータ発表を行いました。ACTT-2試験は1,000人以上の患者さんを組み入れ、COVID-19の入院患者さんを対象に、バリシチニブ4 mg1日1回投与とレムデシビルの併用療法の有効性及び安全性をレムデシビル単独療法と比較評価するため、5月8日に開始されました。バリシチニブとレムデシビルの併用療法は、レムデシビルの単独療法と比較して、回復までの期間を短縮するという主要評価項目を達成しました。

治験医師らにより、バリシチニブとレムデシビル併用療法を受けた患者群では、レムデシビル単独療法を受けた患者群と比較して、回復までの期間の中央値が約1日短縮されたことが認められました。この結果は統計学的に有意な差が認められました。回復は、投与開始から29日時点で患者さんが退院するのに十分な健康状態であること、即ち、入院中であっても酸素投与や継続した治療が不要となった、もしくは、29日時点で退院していることと定義されました。本試験では、投与開始から15日時点で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も達成しました。

試験期間を通じて、本試験を監視する独立データ安全性モニタリング委員会により安全性データを確認するための会議が定期的に行われていました。死亡及び安全性データを含むその他の臨床アウトカムデータを理解するため、追加の解析を実施中です。NIAIDは、査読誌に本研究の全詳細を投稿予定です。

「ACTT-2試験のこれらの結果を喜ばしく思っています」と、リリーのシニアバイスプレジデント兼バイオ医薬事業部プレジデントのPatrik Jonssonは述べています。「COVID-19に対する治療法を見出すことは急務です。我々は、これらのデータと、バリシチニブの果たすべき役割を進めるにあたっての次のステップを理解するために、引き続きNIAIDと協働します。この重要な試験にバリシチニブを組み入れたNIAID及び治験参加者、治験医師、協力者の皆様に感謝しています」。

「ACTT-2試験から得られたこれらの知見は、COVID-19患者さんの治療を改善するための新たなステップとなります」と、ネブラスカ大学医療センターの教授でACTT試験の治験責任医師であるAndre Kalil医師は述べています。「これらのデータは、COVID-19治療におけるバリシチニブの潜在的な役割に対する理解を深めることに寄与する可能性があります」。

ACTT-2試験のデータに基づき、リリーは、COVID-19の入院患者さんの治療を目的としたバリシチニブの緊急使用許可（EUA）の可能性について米国食品医薬品局（FDA）と協議し、同様の措置について他の規制当局と検討する予定です。使用が認可された場合、リリーは、既存の販売ルートを用いてバリシチニブを供給していく予定です。必要に応じ、患者さんの治療へのアクセスを確保するために政府と協力する計画です。また、リリーは、バリシチニブが関節リウマチの適応で承認されている国では、バリシチニブが継続して使用できるよう、十分な薬剤供給を担保してまいります。COVID-19に対するEUAでは、4mg日1回投与が対象となる可能性があります。

リリーはNIAIDと協力してACTT-2試験のデータを評価するとともに、COV-BARRIER試験に対する影響も検討する予定です。COV-BARRIER試験は米国、欧州、アジア及びラテンアメリカのCOVID-19の成人入院患者さんを対象に、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目的で、6月に開始された無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験です。

「COVID-19の予防と治療を目的とした薬剤の開発と評価を迅速に進めるべく、製薬企業として注力してまいりました」と、リリーのシニアバイスプレジデントで最高科学責任者であるDaniel Skovronsky医学博士は述べています。「今回の試験結果により、COVID-19の入院患者さんの転帰の改善に対するバリシチニブの可能性について理解を深めることが可能となります。COVID-19に打ち勝つための他の取り組みとともに本研究を継続していく所存です」。

インサイト社からリリーにライセンス供与され、オルミエント®という製品名で販売されているJAK1/JAK2阻害剤バリシチニブは、中等度から高度疾患活動性の成人関節リウマチの治療薬として70カ国以上で承認されています。比較試験においてバリシチニブを評価することは、COVID-19治療薬としてのバリシチニブの潜在的なベネフィットの特徴と安全性を理解するために、重要な取り組みです。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ます。関節リウマチに関する添付文書には、重篤な感染症の発現への注意の警告と重篤な感染症患者への投与禁忌の記載があります。

またリリーは、欧州及び北米のCOVID-19の入院患者さんを対象として進行中の多施設共同及び単施設での医師主導試験も支援しています。

## **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、2社のパートナー企業と共同で、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<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。

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](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](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>

*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 a forward-looking statement about Lilly's potential antibody treatments for COVID-19. 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 continue to be commercially successful, that we can provide an adequate supply of OLUMIANT in all circumstances, or that potential antibody treatments will be safe and effective. 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.*

<sup>1</sup> Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32:1650-1653.