



Press Release

2020年11月11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

EL20-57

本資料は、米国イーライリリーが2020年10月30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。

Fall Clinical Dermatology Conference 2020(秋季臨床皮膚科学会): リリーとインサイトが成人円形脱毛症患者におけるバリシチニブの 新データを発表

バリシチニブの現在実施中の第Ⅲ相プログラムを支持し、
円形脱毛症のFDAで最初の承認薬になる可能性を裏づけるデータ

2020年10月30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) とインサイト・コーポレーション (NASDAQ : INCY) は、2020年10月29日～11月1日にバーチャルで開催された Fall Clinical Dermatology 年次会議 (秋季臨床皮膚科学会) でバリシチニブ (製品名オルミエント®) に関する新たなデータを発表しました。このデータは、円形脱毛症など、アンメットニーズの高い皮膚疾患に薬剤を届けるというリリーの信念を裏づけるものです。円形脱毛症は、頭皮、顔、ときに体の他の部位に予測不能の脱毛を起こす自己免疫疾患です。

現在実施中の成人円形脱毛症患者を対象としてバリシチニブの安全性と有効性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験 BRAVE-AA1 試験の第Ⅱ相パートのデータを発表しました。同試験は、現在発症している円形脱毛症の Severity of Alopecia Tool (SALT) スコアが ≥ 50 (頭皮脱毛が $\geq 50\%$)、罹患期間が6ヵ月～8年で、スクリーニングまでの6ヵ月間に自然改善がみられなかった成人患者を対象としています。第Ⅱ相パートでは、第Ⅲ相パートの用量 (最大2種類) を設定するために、患者をバリシチニブ 1 mg、2 mg、4 mg、プラセボ群のいずれかに無作為に割り付け、それぞれ1日1回経口投与しました。12週の治療と36週の治療が終了した時点で中間解析を実施し、36週目の中間解析では第Ⅱ相パートの主要評価項目について解析しました。36週目に主要評価項目である SALT ≤ 20 、すなわち頭皮脱毛が $\leq 20\%$ で臨床的に意味があると考えられる改善を達成した患者の割合は、プラセボ (3.6%) よりバリシチニブ 2 mg 群 (33.3%、 $p=0.016$)、4 mg 群 (51.9%、 $p=0.001$) の方が有意に高くなりました。第Ⅱ相パートの中間結果に基づき、バリシチニブ 2 mg 及び 4 mg の有効性と安全性をプラセボと比較検討するために、BRAVE-AA1 試験の第Ⅲ相パートと追加の第Ⅲ相試験 (BRAVE-AA2 試験) を開始し、現在実施中です。

「円形脱毛症は、現時点ではFDAが承認した治療選択肢のない、治療困難な疾患で、医療従事者は患者さんのニーズに最善の対応をとることができません」と、エール大学医学部皮膚科准教授のBrett King医学博士は述べています。「バリシチニブの治療効果を支持する本試験の結果に勇気づけられると同時に、この薬が円形脱毛症に苦しむ人々を救う可能性をさらに検討していく所存です。」

頭髪評価の患者報告アウトカム（PRO）において36週目までに脱毛が消失又は軽減した成人患者の割合は、プラセボよりバリシチニブ2 mg群、4 mg群の方が有意に高くなりました（ $p<0.05$ ）。また、バリシチニブ4 mgを投与した患者には、医師報告アウトカムでもPROでも、眉毛及び睫毛の成長改善が認められました（プラセボに対し $p<0.05$ ）。第Ⅱ相パートで最も多かった有害事象は上気道感染で、プラセボ群、2 mg群、4 mg群の患者のそれぞれ17.9%、11.1%、22.2%に発現しました。重篤な有害事象、死亡、血栓事象は発現せず、安全性に関する新たな懸念も報告されませんでした。

「円形脱毛症の患者さんは、予測不能で長期に及ぶ脱毛と向き合っておられ、その多くは現在使用されている治療では心的負担は軽減されません。」と、リリーの自己免疫疾患開発部門のバイスプレジデントLotus Mallbris医学博士は述べています。「本試験の結果は円形脱毛症に対するバリシチニブの可能性を裏づけるものであり、バリシチニブが成人円形脱毛症に対するFDAの最初の承認薬になるように、今後とも臨床開発プログラムを推進していく所存です。」

「円形脱毛症は、患者さんにとって多大な精神的負担をもたらし、その生活の質や幸福感、社会的交流、普通の生活を送ることに影響を及ぼしています」と、米国立円形脱毛症財団（National Alopecia Areata Foundation、NAAF）の研究責任者Abby Ellison氏は述べています。「私達はこの疾患を少しずつ理解していますが、治療戦略を改善し、円形脱毛症を抱える人達の選択肢を広げるには、まだまだ大きなアンメットニーズがあります。今日のニュースはこれまでの進歩をさらに推し進め、円形脱毛症に悩む人達に希望を与えるものです。」

RAVE-AA1試験の第Ⅱ相パートの良好な結果をもって、FDAは3月にバリシチニブを円形脱毛症の画期的治療薬に指定しました。画期的治療薬指定制度は、予備的データで既存治療薬より大幅な改善が見込まれる薬剤の開発や審査を迅速化することを目的とするものです。

今年のFall Clinical Dermatologyバーチャル会議でリリーが提示するデータの詳細については、<https://fallclinical.health/fall-clinical-20> をご覧ください。

バリシチニブは、インサイトが創製した経口JAK1/JAK2阻害薬で、同社よりライセンスを取得したリリーが開発を進めています。

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ⁱ。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ⁱⁱ。

円形脱毛症について

円形脱毛症は、頭皮、顔、ときに体の他の部位に脱毛を来すよく知られる自己免疫性皮膚疾患です。円形脱毛症の初発は小児期であることが多く、患者さんにより症状は様々です。すべての年齢層の男性／女性、民族において、円形脱毛症が発症する可能性があります。

皮膚疾患に対するリリーの姿勢

リリーは、未知の領域の科学を追求することにより、アンメットニーズに応え、世界中の人々の生活に大きな影響を及ぼす革新的な薬を届ける伝統を継続しています。皮膚疾患は、皮膚表面のみの問題ではありません。リリーは、皮膚疾患が人々の生活にもたらす重大な影響を理解し、患者さんが制限のない生活を目指すことができるように、患者さんを中心に考えた革新的な解決策を提供すべく、皮膚疾患の強固なパイプラインの構築を目指します。

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 [lilly.com](https://www.lilly.com) 及び [lilly.com/news-room](https://www.lilly.com/news-room) 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 [Incyte.com](https://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>

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 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 the future study results will be consistent with the results to date, that OLUMIANT will receive additional regulatory approvals, or that it will 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.

i Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32;1650-1653.

ii Olumiant Prescribing Information, 2019.