



SOLVE
ON.



Press Release

2020年12月25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

EL20-64

経口ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤「オルミエント[®]錠 4mg、同 2mg」 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する 適応追加の承認を取得

2020年12月25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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社は、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、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たことを発表致します。

アトピー性皮膚炎は、現在日本における患者数は51.3万人、その数は増加傾向にありますⁱ。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ⁱⁱ。中等症から重症のアトピー性皮膚炎は強い痒みの特徴とし、明らかな皮膚損傷を引き起こしますⁱⁱⁱ。また、中等症から重症のアトピー性皮膚炎における、1年間の症状の増悪日数は平均136日^{iv}で、重症度が高いほど生活の質(QOL)が低下することが分かっています^v。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^{vi}。

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、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する、1日1回投与の日本初の経口JAK阻害剤です。アトピー性皮膚炎の病態形成に関わる代表的なサイトカインのシグナル伝達に関わるJAK1/JAK2を阻害することで、炎症を抑えます。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た、国内外で行われた第Ⅲ相臨床試験(単剤、又は外用ステロイド薬との併用試験)によって、オルミエント[®]のアトピー性皮膚炎に対する有効性及び安全性は確認されています。

今回の承認について、日本イーライリリーの自己免疫事業本部長、ダニエル・ビネットは、次のように述べています。「この度、未だ重大なアンメットニーズが残るアトピー性皮膚炎治療薬として初の経口 JAK 阻害剤を患者さんにお届けできることを誇らしく思っています。中等症から重症のアトピー性皮膚炎に対して有効性が確認されたオルミエント[®]は、患者さんのアンメットニーズに応え、患者さんの望まれる、疾患による制限を受けない生活を実現できると考えています」。

【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
用法又は用量	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。
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 (2020年12月1日時点)
製造販売元	日本イーライリリー株式会社

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。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、このたび、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。

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。

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 Incyte.com やツイッター [@Incyte](https://twitter.com/Incyte) 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、Incyte.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>

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the U.S. 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 厚生労働省「平成29年患者調査」
 - ii Nutten S. Atopic dermatitis: global epidemiology and risk factors. *Annals of Nutrition and Metabolism*. 2015;66(suppl 1): 8-16.
 - iii Yosipovitch G, Papoiu AD. What causes itch in atopic dermatitis? *Current Allergy and Asthma Reports*. 2008;8:306-311.
 - iv Zuberbier, T. et al.: *J Allergy Clin Immunol.*, 118(1), 226(2006)
 - v Drucker, A. M. et al.: *J Invest Dermatol.*, 137(1), 26(2017)
 - vi Weidinger, S, Novak, N. Atopic dermatitis. *The Lancet Volume 387*. 2016;10023:1109-1122.