



## Press Release

2021年3月16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

EL21-10

本資料は、米国イーライリリーが2021年3月3日(米国現地時間)に発表したプレ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。<https://www.lilly.com/news/>をご参照ください。

### バリシチニブ、円形脱毛症患者を対象とした 第Ⅲ相臨床試験において、JAK 阻害剤として初めて毛髪再生を示す

バリシチニブは2用量とも主要評価項目である毛髪再生を達成  
現在、FDAに承認された円形脱毛症の治療薬はない

2021年3月3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、重症の円形脱毛症の成人患者を対象にバリシチニブ2 mg及び4 mgを1日1回経口投与した時の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験(BRAVE-AA2試験)のトップライン結果を発表しました。バリシチニブは2用量とも36週時に有効性の主要評価項目を達成し、プラセボに無作為に割り付けられた患者と比較して、頭皮の毛髪再生において統計学的に有意な改善を示しました。円形脱毛症は、頭皮、顔、ときに身体の他の部位に斑状の脱毛を引き起こす自己免疫疾患で、進行することがあります。また、バリシチニブは米国食品医薬品局(FDA)により、円形脱毛症の画期的治療薬の指定を受けています。この指定の目的は、重篤な疾患の治療薬が既存の治療薬と比較して、臨床的に意義のある評価項目を大幅に改善する可能性が、予備的な臨床所見により示された場合に、その開発と審査を迅速に行うことです。現在、FDAにより承認されている円形脱毛症の治療薬はありません。

「これらの良好な結果は有望であり、バリシチニブが、円形脱毛症の患者さんの差し迫ったニーズに応えられる可能性があることを示唆しています」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。「しばしば深刻なダメージをもたらすこの疾患に対する理解を深め、治療を進歩させるためには、このようなレベルの質の高い研究が必要です」。

この多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験は、Severity of Alopecia Tool (SALT)スコアが $\geq 50$ (頭皮脱毛が $\geq 50\%$ )で、現在発現している重症の円形脱毛症の罹患期間が6ヵ月以上8年未満の成人患者546例を対象としています。この試験には、アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、中国、イスラエル、日本、韓国、台湾、及び米国の多様な患者集団が含まれました。

BRAVE-AA2試験で示されたバリシチニブの安全性結果は、関節リウマチ及びアトピー性皮膚炎患者で確立された安全性プロファイルと一致しました。この試験では、死亡、主要心血管イベント(MACE)、又は静脈血栓塞栓イベント(VTE)は報告されませんでした。

BRAVE-AA2試験は、円形脱毛症患者において良好な結果が得られた最初の第Ⅲ相臨床試験です。円形脱毛症患者を対象としたバリシチニブのもう一つの第Ⅲ相臨床試験のデータが、今年前半に得られる予定です。BRAVEプログラムから得られた詳細な結果は、近く行われる医学会議で発表され、今年中に査読誌で公表される予定です。バリシチニブにとって円形脱毛症は、皮膚科領域でアトピー性皮膚炎に続く2つ目の有望な適応症です。

「患者さんにとって、円形脱毛症は美容上の問題ではありません。患者さんが失うものは髪だけに留まらず、心理的に大きな影響を及ぼしうる深刻な自己免疫疾患です」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。「われわれは、円形脱毛症の最初の治療薬候補であるバリシチニブの全臨床開発プログラムから得られたデータの全容を共有することを楽しみにしています」。

「円形脱毛症の治療には、多大なアンメットニーズが存在します」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。「われわれは、リリーのこの領域における重要な働きに感謝しています。また、これらのデータが、患者さんを新たな治療選択肢に近づける可能性があることに胸を弾ませています」。

バリシチニブは、インサイトにより創製され、リリーにライセンス提供された経口JAK阻害剤です。本剤はオルミエント®(OLUMIANT)の製品名で、米国を含む70カ国以上において、中等度から高度疾患活動性の成人関節リウマチ患者への治療薬として、また、欧州連合においては、全身療法の候補となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する成人患者の治療薬として承認及び販売されており、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)、アトピー性皮膚炎」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。

バリシチニブは、全身性エリテマトーデス、若年性特発性関節炎、及びCOVID-19に対する治療薬としても、臨床試験で検討されています。

### オルミエント®について

オルミエントは、米国を含む70カ国以上において、中等度から高度疾患活動性の成人関節リウマチ患者への治療薬として、また、欧州連合においては、全身療法の候補となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する成人患者の治療薬として承認及び販売されており、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)、アトピー性皮膚炎」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。

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。

### 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](http://lilly.com) 及び [lilly.com/newsroom](http://lilly.com/newsroom) 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](http://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>

### Lilly Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

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 atopic dermatitis and as a potential treatment for patients with alopecia areata and other conditions and reflects Lilly's and Incyte's current beliefs and expectations. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of research, development, and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that planned or ongoing studies will be completed as planned, that future study results will be consistent with the results to date, 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.