



Press Release

2021年4月28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

EL21-21

本資料は、米国イーライリリーが2021年4月20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。

リリーとインサイトのバリシチニブ、 2 試験目の第III相試験で円形脱毛症患者の毛髪再生を改善

2つの試験 (BRAVE-AA1 試験及び BRAVE-AA2 試験) の結果から、バリシチニブの両投与群でプラセボ投与群と比較して、頭皮の毛髪再生を統計学的に有意に改善
臨床試験結果は、円形脱毛症のFDAで最初の治療薬候補として規制当局への承認申請の裏付けに
安全性プロファイルはバリシチニブの既知の安全性所見と一致

2021年4月20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又は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2つ目の第III相試験 (BRAVE-AA1) の結果を発表しました。このデータは、先月発表した1つ目の第III相臨床試験 (BRAVE-AA2試験) の主要評価項目の結果と一致しています。両臨床試験において、36週時に主要評価項目である毛髪再生を達成したバリシチニブ投与患者の割合は、2用量ともプラセボ投与患者と比較して統計学的に有意でした。円形脱毛症は、頭皮、顔、ときに身体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、現在、米国食品医薬品局 (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。

「既存の局所療法やステロイドでは、多くの患者さんで意味のある改善が得られないため、円形脱毛症患者さんには承認された治療選択肢が早急に必要とされています」と、ハーバード大学医学部皮膚科・皮膚科助教授でBRAVE-AA1試験の治験責任医師であるMaryanne Senna医師は述べています。「バリシチニブの重要な試験でこのような良好な結果が得られ、この疾患において大いに必要とされている画期的な治療の選択肢を提供できる可能性が示されたことを、私は嬉しく思います」。

BRAVE-AA試験プログラムは、重症の円形脱毛症の成人患者を対象にバリシチニブの有効性及び安全性を評価するようデザインされました。このプログラムはBRAVE-AA1試験とBRAVE-AA2試験の2つの試験で構成されています。BRAVE-AA1試験は、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、アダプティブ第II/III相試験です。BRAVE-AA1試験の第II相パートの12週時の中間結果に基づき、本試験の第III相パートにおける更なる評価には、バリシチニブ2 mg及び4 mgの1日1回投与が選択されました。BRAVE-AA2試験は、バリシチニブ2 mg及び4 mgとプラセボを比較評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。両試験とも、Severity of Alopecia Tool (SALT) スコアが ≥ 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年未満の成人患者を組み入れました。

BRAVE-AA1試験及びBRAVE-AA2試験の結果

両試験とも、投与開始後36週の時点において、バリシチニブ2 mg及び4 mgを投与された重症の円形脱毛症の患者で、プラセボを投与された患者と比較して、医師の評価に基づく頭皮の毛髪再生が有意に認められました。

BRAVE-AA1試験の結果から、36週時に毛髪の再生した面積が頭部全体の80%以上に達した患者の割合は、バリシチニブ4 mg/日群で35% ($p \leq 0.001$)、バリシチニブ2 mg/日群で22% ($p \leq 0.001$)、プラセボ群では5%であることが示され、主要評価項目を達成しました。

BRAVE-AA2試験において、36週時に毛髪の再生した面積が頭部全体の80%以上に達した患者の割合は、バリシチニブ4 mg/日群で33% ($p \leq 0.001$)、バリシチニブ2 mg/日群で17% ($p \leq 0.001$)、プラセボ群では3%であり、主要評価項目を達成しました。

両試験において、36週時までには毛髪の再生した面積が頭部全体の80%以上に達したと自己報告した患者の割合は、プラセボ群と比較して、2 mg群及び4 mg群で有意に高いことが認められました ($p \leq 0.001$)。

BRAVE-AA1試験及びBRAVE-AA2試験で、治験薬投与開始後に最もよく見られる有害事象 (TEAE) は、上気道感染、頭痛、及び、ざ瘡でした。両試験において、死亡又は静脈血栓塞栓イベント (VTE) は報告されませんでした。両試験におけるバリシチニブの安全性プロファイルは、関節リウマチ (RA) 及びアトピー性皮膚炎 (AD) 患者における既知の安全性プロファイルと一致していました。

リリー本社は、これらの試験から得られた詳細なデータを今年中に開催される国際学会で発表し、結果を査読誌に投稿する予定です。これらの結果に基づき、リリーは2021年後半に円形脱毛症におけるバリシチニブの適応追加申請 (supplemental New Drug Application : sNDA) をFDAに提出し、その後、世界中のその他の規制当局に提出する予定です。2020年の第1四半期に、バリシチニブは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。

「円形脱毛症を対象としたバリシチニブの第III相試験の良好な結果により、私たちはこの重篤な自己免疫疾患の患者さんに承認された治療選択肢を提供できる可能性に1歩近づけました」と、リリーの免疫疾患開発部門のバイスプレジデントであるLotus Mallbris医学博士は述べています。「円形脱毛症の患者さんに対して米国で最初の承認薬となりうる、この重要な治療薬候補のBRAVE-AA臨床試験プログラムから得られたデータについて、世界中の規制当局と話し合うことを心待ちにしています」。

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)、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」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。

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)、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」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。

また、4月23日、SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）に対する治療薬として、新たに適応追加の承認を取得しました。

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 及び 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 lincyte.com をご参照ください。

ツイッター (@lincyte): <https://twitter.com/lincyte>

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 also 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 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.

###