

Press Release

2023年3月27日

日本イーライリリー株式会社
持田製薬株式会社

ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体「オンボー®」について 既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対する 国内製造販売承認を取得

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」と持田製薬株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:持田 直幸、以下「持田製薬」)は、ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤「オンボー®点滴静注300mg」、「オンボー®皮下注100mg オートインジェクター」、「オンボー®皮下注100mg シリンジ」(一般名:ミリキズマブ(遺伝子組換え)、以下「オンボー」)について、既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療薬として、日本イーライリリーが国内における製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。点滴静注製剤は「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」を、皮下注製剤は「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」を効能又は効果としています。

オンボーは、大腸粘膜の炎症に関与するサイトカインであるIL-23のp19サブユニットを標的としたヒト化IgG4モノクローナル抗体で、潰瘍性大腸炎の治療薬として世界で初めての抗IL-23p19モノクローナル抗体製剤です。IL-23とIL-12の共通のサブユニットであるp40には結合しないため、IL-23とIL-23受容体との相互作用のみを阻害して炎症性サイトカインの発生を抑えます。

今回のオンボーの承認は、2つの無作為化二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験(12週間の寛解導入試験1試験[LUCENT-1]および40週間の維持試験1試験[LUCENT-2])を含むLUCENT臨床試験プログラムの有効性および安全性の結果に基づいています。

従来の治療、生物学的製剤、JAK阻害薬で十分な効果が得られなかった中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入試験、寛解導入試験を完了した患者を対象とした維持試験のいずれも、主要評価項目ならびに、便意切迫感を含むすべての重要な副次評価項目において、プラセボと比較して有意差が認められました。

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。「オンボーが、日本で承認されたことを大変うれしく思います。潰瘍性大腸炎の治療にとって、寛解達成および寛解状態の維持は重要です。また便意切迫感は、潰瘍性大腸炎の患者さんのQOLに影響を及ぼす症状の一つです。アンメット・ニーズに応えるべく、このオンボーを潰瘍性大腸炎の新たな治療選択肢として提供し、患者さんのニーズに応えてまいります」。

持田製薬の執行役員医薬営業本部長、宮嶋 謙二は次のように述べています。「オンボーの国内における製造販売承認取得を大変喜ばしく思います。オンボーについて、医療関係者への適切な情報提供活動に取り組むとともに、潰瘍性大腸炎の治療の選択肢を広げ、患者さんのQOL向上に貢献してまいります」。

オンボーは国内において、日本イーライリリーが製品供給を担当し、持田製薬が流通・販売、および情報提供活動を行います。

以上

製品概要

販売名	オンボール®点滴静注300mg オンボール®皮下注100mg オートインジェクター オンボール®皮下注100mg シリンジ
一般名	ミリキズマブ(遺伝子組換え)
効能又は効果	① 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る) ② 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)
用法及び用量	① 通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として、1回 300 mg を4週間隔で3回(初回、4週、8週)点滴静注する。なお、12週時に効果不十分な場合はさらに1回300 mg を4週間隔で3回(12週、16週、20週)投与することができる。また、ミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には1回 300 mg を4週間隔で3回点滴静注することができる。 ② ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として1回 200 mg を4週間隔で皮下投与する。
製造販売承認取得日	2023年3月27日
製造販売元	日本イーライリリー株式会社
販売	持田製薬株式会社

潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎は、主に大腸粘膜にびらんや潰瘍を形成する原因不明のびまん性非特異性の炎症性疾患で、特徴的な症状は、下痢、持続性または反復性の血便、腹痛です¹。若年者に発症し慢性の経過をたどることにより、就学、就業、家庭生活などに影響を及ぼすことが多く、便意切迫感や便失禁などの症状はさまざまな社会活動の制限、QOLの低下に大きく関わっています²。そのため、潰瘍性大腸炎には、便意切迫感などの症状を大幅に緩和させ、臨床的寛解を持続させる新たな治療選択肢に対するアンメット・ニーズが存在します。

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>

持田製薬について

持田製薬株式会社は、1913年の創業以来、独創的な医薬品の研究開発により、特色ある医薬品を医療の場に提供してまいりました。現在は、循環器、産婦人科、精神科、消化器の重点4領域をはじめ、難治性疾患の治療剤、バイオ後続品を含む後発医薬品など、医療ニーズに応えた取り組みを行っています。とくに消化器領域に注力しており、潰瘍性大腸炎の治療においては、「リアルダ®錠」や、バイオ後続品「アダリムマブ BS 皮下注「MA」」、体外診断用医薬品「カルプロテクチン モチダ/POCT モチダ」を提供しております。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <https://www.mochida.co.jp>

【本件に関するお問い合わせ先】

日本イーライリリー株式会社 コーポレート・アフェアーズ本部 (TEL:078-242-9547)
持田製薬株式会社 経営企画部広報室 (TEL:03-3225-6303)

#

¹ 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究（久松班）令和3年度分担研究報告書。潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針（令和3年度改訂版）。<http://www.ibdjapan.org/pdf/doc15.pdf> (2022年10月27日閲覧)。

² Hibi T, Ishibashi T, Ikenoue Y, Yoshihara R, Nihei A, Kobayashi T. Ulcerative colitis: Disease burden, impact on daily life, and reluctance to consult medical professionals: Results from a Japanese internet survey. *Inflamm Intest Dis* 2020;5:27-35.