



## Press Release

2025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製剤「オンボー®」 既存治療で効果不十分な中等症から重症の活動期クローン病に対する 適応追加の承認を取得

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200mg オートインジェクター」、「オンボー®皮下注100mg シリンジ」、「オンボー®皮下注200mg シリンジ」(一般名:ミキズマブ(遺伝子組換え)、以下「オンボー」)について、本日2025年3月27日、「中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)」に対する治療薬として、日本イーライリリーが承認を取得しましたので、お知らせいたします。

オンボーは、腸管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することで、消化管内の炎症を軽減するヒト化IgG4モノクローナル抗体です。2023年3月に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承認され<sup>\*</sup>、この度、既存治療で効果不十分な中等症から重症の活動期クローン病の治療薬として適応追加の承認取得に至りました。今回の承認取得により、オンボーは狭義の炎症性腸疾患(IBD)のいずれにも使える医薬品になりました。

※ 剤形は点滴静注 300mg、皮下注 100mg オートインジェクター、皮下注 100mg シリンジのみ

今回のオンボーの承認は、国際共同第Ⅲ相無作為比較試験(VIVID-1試験)および長期継続試験(VIVID-2試験)の有効性および安全性の結果に基づいています。VIVID-1試験では、従来の治療や生物学的製剤による治療で効果不十分、二次無効あるいは不耐を示した中等症から重症の活動期クローン病の成人患者を対象に、主要評価項目において、プラセボと比較して有意差が認められました。

日本イーライリリーの自己免疫事業本部長 ロータス・モールブリスは、次のように述べています。「この度、オンボーのクローン病に対する適応が承認され、大変嬉しく思います。クローン病の症状によって社会生活に支障をきたしている患者さんのQOL向上のための新しい選択肢として貢献したいと考えております」

また、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。「オンボーのクローン病に対する適応追加の承認取得を大変喜ばしく思います。潰瘍性大腸炎に加え、クローン病に関しても、医療関係者の皆様への適切な情報提供活動に取り組むとともに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担っています。

以上

## 製品概要(クローン病の適応追加に関連する事項のみ記載)

販売名	オンボ <sup>®</sup> 点滴静注300mg オンボ <sup>®</sup> 皮下注100mg オートインジェクター オンボ <sup>®</sup> 皮下注200mg オートインジェクター オンボ <sup>®</sup> 皮下注100mg シリンジ オンボ <sup>®</sup> 皮下注200mg 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	中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)
用法及び用量	<b>オンボ点滴静注製剤</b> 通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として、1回900mgを4週間隔で3回(初回、4週、8週)点滴静注する。また、ミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤による治療中に効果が減弱した場合には、1回900mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。  <b>オンボ皮下注製剤</b> ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による治療終了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300mgを4週間隔で皮下投与する。
承認取得日	2025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

### クローン病について

クローン病は、主に若年者に発症し、小腸や大腸を中心に炎症や潰瘍を生じる原因不明の炎症性疾患です<sup>1</sup>。腹痛、下痢、疲労、発熱、体重減少、発熱、貧血、再発性瘻孔、便意切迫感など様々な症状や合併症を伴い、QOLの低下に関わっています。適切に管理されない場合、入院や外科的介入を必要とする可能性があります。

### 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。日本の患者さんが健康で豊かな生活を送れるよう、日本で50年にわたり最先端の科学に思いやりを融合させ、世界水準の革新的な医薬品を開発し提供してきました。現在、がん、糖尿病、アルツハイマー病などの中枢神経系疾患や自己免疫疾患など、幅広い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.com/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。消化器領域のうち、特に潰瘍性大腸炎・クローン病の治療においては、複数の治療剤や体外診断用医薬品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:0120-925-500)  
持田製薬株式会社 経営企画部広報室 (TEL:03-3225-6303)

<sup>1</sup> 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究(久松班)令和5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5年度改訂版) <http://www.ibdjapan.org/pdf/doc15.pdf> (2025年2月6日閲覧).