

## Press Release

2025 年 5 月 21 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®皮下注 200mg オートインジェクター」および 「オンボー®皮下注 200mg シリンジ」の 薬価基準収載ならびに新発売のお知らせ

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®皮下注200mgオートインジェクター」(2025年6月23日発売)、「オンボー®皮下注200mgシリンジ」(2025年8月中旬発売)[一般名:ミリキズマブ(遺伝子組換え)]について、本日、薬価基準に収載されたことを受け、新発売しますことを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。

オンボー皮下注製剤は、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)として、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週間隔で皮下投与します。

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。「オンボー200mg皮下注製剤が薬価収載されたことを大変うれしく思います。これは、クローン病の患者さんそれぞれに、ご自身の生活スタイルに合わせられる治療選択肢を、新たな革新的医薬品として提供することを意味します。私たちは製薬会社として、慢性炎症性疾患を抱える人のより豊かな人生の実現のため、引き続き科学の力で貢献してまいります」

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。「オンボー皮下注200mgオートインジェクター、オンボー皮下注200mgシリンジの発売により、クローン病患者さんの治療における選択肢のひとつとして、オンボーが役に立てることを大変嬉しく思います。医療関係者の皆様への適切な情報提供に取り組み、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

(オンボア®皮下注 200mg オートインジェクター、オンボア®皮下注 200mg シリンジ)

|         |                                                                                                                                            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名     | オンボア®皮下注200mgオートインジェクター<br>オンボア®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  | オンボア皮下注製剤<br>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。                                                |
| 製造販売承認日 | 2025年3月27日                                                                                                                                 |
| 薬価基準収載日 | 2025年5月21日                                                                                                                                 |
| 包装      | <オンボア皮下注100mg及び200mgオートインジェクター クローン病用><br>1 mL×1オートインジェクター及び2 mL×1オートインジェクター<br><オンボア皮下注100mg及び200mgシリンジ クローン病用><br>1 mL×1シリンジ及び2 mL×1シリンジ |
| 発売日     | 2025年6月23日(オンボア®皮下注200mgオートインジェクター)<br>2025年8月中旬(オンボア®皮下注200mgシリンジ)                                                                        |
| 薬価      | オンボア®皮下注200mgオートインジェクター:200mg2mL1キット 242,888円<br>オンボア®皮下注200mgシリンジ:200mg2mL1筒 242,888円                                                     |
| 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                                                                                                                                   |

## 製品画像



オンボア®皮下注 200mg オートインジェクター (クローン病用)



オンボア®皮下注 200mg シリンジ (クローン病用)

### 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浮腫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、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 6 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 6 年度改訂版) <http://www.ibdjapan.org/pdf/doc15.pdf> (2025 年 5 月 8 日閲覧).