

サンファーマ、日本において尋常性乾癬の治療薬として 厚生労働省よりイルミア[®]の製造販売承認を取得と発表

2020年6月29日、インド・ムンバイ、日本・東京 – Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (ロイター : SUN.BO、ブルームバーグ : SUNP IN、NSE : SUNPHARMA、BSE : 524715、以下「サンファーマ」とし、その子会社及び/または関連会社を含む) は、その日本法人が、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬の治療薬として、日本の厚生労働省より、イルミア[®]皮下注 100mg シリンジ (一般名 : チルドラキズマブ (遺伝子組換え)、以下「イルミア」) の承認を取得したことを発表しました。日本では約 430,000 人が乾癬に罹患していると報告されています¹。

イルミアはインターロイキン-23 (IL-23) p19 サブユニットに選択的に結合し、IL-23 受容体との相互作用を阻害することにより、炎症性サイトカイン及びケモカインの遊離を抑制するようデザインされたヒト化 IgG1/k モノクローナル抗体です。

サンファーマ株式会社 代表取締役社長 中道淳一は、次のように述べています。「イルミアはサンファーマが日本で販売予定の初めての革新的な薬剤です。イルミアは、世界的な臨床開発プログラムの一環として、日本人患者を対象に幅広く治験を行ってきました。この薬剤の用法は 12 週に 1 回、1 本だけの皮下注射で、尋常性乾癬に悩む日本の患者さんにとって、新しい治療薬の選択肢となります。現在もこの第 III 相試験は継続され、4 年以上の観察において高い効果の持続と、安全性面では重症感染症、悪性腫瘍、MACE (主要心血管イベント) の低い発現率が確認されています。イルミアが承認されたことにより、当社がすでに日本において確立している皮膚科学領域のポートフォリオに、新たな生物製剤が加わることとなります。私たちは、日本の皮膚科医と患者さんに対し、イルミアをお届けできることを嬉しく思います。」

イルミアはサンファーマの重要なスペシャリティ製品のひとつであり、米国食品医薬品局 (FDA) より 2018 年 3 月に、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) より 2018 年 9 月に、それぞれ承認されました。

尋常性乾癬治療薬としての厚生労働省によるイルミアの承認は、2つの無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同第 III 相試験（臨床開発プログラム：reSURFACE 1 および 2）のデータに基づいています。これら 2 つの試験では、1,862 例の患者が登録され、イルミア（1,238 例）、エタネルセプト（313 例）、またはプラセボ（310 例）が投与されました。これらの第 III 相試験では、投与後 12 週の「乾癬面積と重症度指数」が 75%以上改善した割合、および「医師による全般的評価」が「症状なし」または「ほとんど症状なし」を達成した割合を主要評価項目として、イルミア 100 mg が投与された患者はプラセボまたはエタネルセプトと比較して統計学的に有意に高い成績でした。

乾癬患者を対象とした第 II 相試験および 2 つの第 III 相試験の併合データから、プラセボ対照期間（第 II 相試験：投与後 16 週、第 III 相試験：投与後 12 週）において、最も頻度の高い副作用は、鼻咽頭炎、頭痛、注射部位疼痛でした。ほとんどの副作用は軽度であり、副作用による投与中止は 1%未満でした。

reSURFACE 1 の 64 週間の観察終了時点で合計 120 名の日本人患者が安全性延長試験に参加し、101 名の患者が 148 週の観察を完了しています。

安全に関する重要情報

イルミアの成分に対する重篤な過敏症反応の既往歴を有する患者を禁忌とします。

臨床試験でイルミアを投与した患者において、血管浮腫および蕁麻疹が認められています。重篤な過敏症反応が発現した場合には、直ちに本剤の投与を中断し、適切な処置を行ってください。

イルミアは感染症のリスクを増大させる可能性があります。臨床的に重大な活動性の感染症を有する患者には、感染症が消失するまで、または適切に治療されるまで本剤を投与してはいけません。慢性感染症に罹患している患者、あるいは反復性感染の既往歴を有する患者では本剤を処方する前に本剤投与によるリスクとベネフィットを十分考慮してください。本剤を投与する患者に対し、慢性または急性感染症の徴候若しくは症状があらわれた場合は医師の診察を受けるように指導してください。重篤な感染症が発現した場合、または標準治療で改善しない場合は、患者の状態を十分に観察し、感染症が消失するまで本剤の投与を中断してください。

イルミアの投与を開始する前に、患者の結核感染について評価してください。活動性結核感染を有する患者には本剤を投与してはいけません。潜在性結核は、本剤を投与する前に治療を開始してください。過去に活動性または潜在性結核に罹患したことがある患者で、十分な治療が行われたかどうか確認できない場合には、本剤の投与を開始する前に抗結核薬による治療を検討してください。本剤投与期間中および投与終了後は、活動性結核の徴候および症状について患者を詳細に観察してください。

イルミア投与で最も多かった副作用（ $\geq 1\%$ ）は、上気道感染、注射部位反応、および下痢でした。イルミア群において副作用発現割合が0.1%以上、1%未満で、プラセボ群よりも高い副作用は、浮動性めまいおよび四肢痛でした。

乾癬について

乾癬は非感染性の慢性炎症性皮膚疾患であり、全世界で約1億2,500万人の患者が罹患していると言われています²。皮膚細胞の増殖サイクルが亢進し²、皮膚に厚い鱗屑が生じます³。80~90%が皮膚症状のみの尋常性乾癬です⁴。病変は皮膚が赤く隆起し、薄片状の白色鱗屑で覆われ、かゆみと痛みを伴うことがあり、亀裂を生じて出血することもあります³。尋常性乾癬患者の約20%が中等症から重症と考えられており、多くの患者が懸命にこの慢性疾患の治療に取り組んでいます。

免責事項

当社の目的、案、予測、期待、計画、予想、業界の状況またはイベントが記載された本文書の内容は、適用される証券関連法令の解釈における「将来予想に関する記載」です。現実の結果、パフォーマンスまたは達成事項は、これらの明示あるいは黙示された記載とは大きく異なる場合があります。当社は、本日以降発生した事態の進展または環境、あるいは予想外の事態もしくは環境の発生を反映させるために、将来予想に関する記載をアップデートまたは修正する義務を引き受けるものではありません。

また、当プレスリリースの英語版と日本語版で相違や矛盾が発生する場合、英語版が優先するものとします。

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (CIN – L24230GJ1993PLC019050)

サンファーマは、世界第4位のスペシャリティジェネリック医薬品企業であり、インド最大の製薬企業です。自社にて原薬製造から製剤開発、生産を行うビジネスモデルと、優れた技術をもつチームにより、高品質で経済性に優れた医薬品を世界100を超える国々のお客様と患者様から信頼を得てお届けしています。当社のグローバルなプレゼンスは、多くの規制当局から承認された世界6大陸にまたがる製造施設、多様な文化的背景をもった50以上

の国籍の従業員によって支えられています。当社は、イノベーションを通じて卓越した業績を追求しています。それを支える多くの研究開発センターは強固な研究開発能力を有しており、対売上比約7%が研究開発に投資されています。

詳細は、ホームページ(www.sunpharma.com)ならびに Twitter (@SunPharma_Live)をご覧ください。

参考資料

1. Kubota K, et al. BMJ Open 2015 Jan 14; 5(1)
2. National Psoriasis Foundation. Facts about psoriasis. www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf. Accessed on February 22, 2018.
3. Menter A, Gottlieb A, Feldman SR, Van Voorhees AS et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 1. Overview of psoriasis and guidelines of care for the treatment of psoriasis with biologics. J Am Acad Dermatol 2008 May; 58(5):826-50.
4. National Psoriasis Foundation. About Psoriasis. www.psoriasis.org/about-psoriasis. Accessed on February 22, 2018.

お問い合わせ先

投資家の皆様 :

Nimish Desai

電話 +91 22 4324 4324, Xtn
2778

内線 +91 22 4324 2778

携帯 +91-98203 30182

E mail nimish.desai@sunpharma.com

メディアの皆様 :

Gaurav Chugh

電話 +91 22 4324 4324, Xtn 5373
2778

内線 +91 22 4324 5373

携帯 +91 98104 71414

E mail gaurav.chugh@sunpharma.com

日本の連絡先

杉村 淳子 JPM_Info@sunpharma.com