

サンファーマ、日本において尋常性乾癬の治療薬として イルミア[®]（チルドラキズマブ）を新発売

2020年9月23日、インド・ムンバイ、日本・東京 – Sun Pharmaceutical Industries Limited（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、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」）の販売を開始したことを発表しました。

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である中道淳一は、次のように述べています。「サンファーマとして日本市場で初めて発売する新薬がイルミアです。このイルミアを日本の先生方と乾癬患者さんに、安全で効果の高い新たな薬物治療選択肢としてお届けできることを非常に嬉しく思います。当社が日本において製品ポートフォリオを拡充していく上で、イルミアの発売は非常に重要なマイルストーンです。」

イルミア[®]製品概要

製品名	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）
剤型	注射剤（プレフィルドシリンジ）
効能・効果	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬
用法・用量	通常、成人にはチルドラキズマブ（遺伝子組換え）として、1回100mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。
薬価	イルミア皮下注100mgシリンジ1筒：487,413円

製造販売承認日	2020年6月29日
薬価基準収載日	2020年8月26日
発売日	2020年9月23日
製造販売元	サンファーマ株式会社

製剤写真



安全性に関する重要情報

イー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。

臨床試験でイー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。

イー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¹。皮膚細胞の増殖サイクルが亢進し、皮膚に厚い鱗屑が生じます。80~90%が皮膚症状のみの尋常性乾癬です²。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。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。

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
SUN HOUSE, CTS No. 201 B/1,
Western Express Highway, Goregaon (E),
Mumbai 400063, India
Tel.: (91-22) 4324 4324 Fax.: (91-22) 4324 4343
CIN: L24230GJ1993PLC019050
www.sunpharma.com



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6%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. National Psoriasis Foundation <https://www.psoriasis.org/psoriasis-statistics/>
2. National Psoriasis Foundation. About Psoriasis. <https://www.psoriasis.org/plaque/>

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.co
m

メディアの皆様 :

Gaurav Chugh

電話 +91 22 4324 4324, Xtn 5373

内線 +91 22 4324 5373

携帯 +91 98104 71414

E mail gaurav.chugh@sunpharma.co
m

日本の連絡先

杉村 淳子 JPM_Info@sunpharma.com