

サンファーマ、日本におけるチルドラキズマブの製造販売承認申請を発表

- 日本は、尋常性乾癬及び関節症性乾癬に約43万人が罹患されている重要な市場です¹。
- 日本においてスペシャルティビジネスを確立していくうえで、この製造販売承認申請は特別なマイルストーンであり、チルドラキズマブの世界展開に新たな市場が加わりました。

インド・ムンバイ、日本・東京、2019年8月1日 - Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (ロイター: SUN.BO, Bloomberg: 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、チルドラキズマブを中等症から重症の尋常性乾癬および関節症性乾癬を適応として、医薬品医療機器総合機構に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

サンファーマのEVP & Head Global Business DevelopmentであるKirti Ganorkarは、「サンファーマは、チルドラキズマブを最重要製品と位置づけ、グローバルの皮膚科フランチャイズを成長させることにコミットしています。我々は、アンメット・ニーズの高いこの重要な治療領域において、製品パイプラインと事業基盤を継続的に成長させています。日本における製造販売承認申請は、サンファーマにとって本製品のグローバルフランチャイズ拡張の大きな一歩です。この薬剤は、慢性疾患に日々悩まされている患者様に新たな治療オプションの可能性を提供します。」と述べています。

直近の日本における株式会社ポーラファルマ (以下、ポーラファルマ) の子会社化により、サンファーマは、ポーラファルマの皮膚科領域における強固な存在感を活かし、製造販売承認取得後にはチルドラキズマブを患者様に提供することができます。サンファーマは、2019年1月にポーラファルマの株式取得完了を発表しています。

チルドラキズマブについて

チルドラキズマブは、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。本剤は米国食品医薬品局 (FDA) により2018年3月に承認され、米国では現在ILUMYA™の商品名で販売されています。

本剤は、全身療法又は光線療法が必要とされる中等症から重症の局面型皮疹を有する成人乾癬患者を対象とする治療薬です。FDAの承認は、臨床開発プログラム (reSURFACE) における2つのピボタル第III相試験 (合計約200の医療機関で1,800例を超える患者を対象とした、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験) のデータに基づいています。

これらの第III相試験結果 (reSURFACE 1及び2) はLancetに2017年7月に掲載され、主要評価項目は第25回欧州皮膚科性病科学会 (EADV) で発表されました。

これらの第III相試験はいずれも主要有効性評価項目を達成し、チルドラキズマブ100 mgが投与された患者において、乾癬面積及び重症度指数 (PASI) の75%以上改善を指標として12週までに63%、28週までに77%の患者で有効性が認められました (reSURFACE 1においてそれぞれ64%、80% ; reSURFACE 2においてそれぞれ61%、74%)。同様に、チルドラキズマブ100 mg群では、12週及び28週において、医師による全般的評価 (PGA) スコアが「症状なし」又は「ほとんど症状なし」を達成した患者は、それぞれ57%、66%でした。また、チルドラキズマブ群でPASI 90及びPASI 100を達成した患者は、プラセボ群又はエタネルセプト群よりも多くみられました。

チルドラキズマブは、オーストラリアにおいてILUMYA™、ヨーロッパにおいてILUMETRI™の商品名で市販されています。

重要な安全性情報

チルドラキズマブ は、チルドラキズマブ又は本剤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。

臨床試験でチルドラキズマブを投与した患者において、血管浮腫及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、適切な処置を行うこと。

チルドラキズマブ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、又は適切に治療されるまでチルドラキズマブ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チルドラキズマブ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すること。チルドラキズマブを投与する患者に対し、慢性又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すること。重篤な感染症が発現した場合、又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チルドラキズマブの投与を中断すること。

チルドラキズマブ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、本剤の投与を行う前に治療を開始すること。過去に活動性又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すること。チルドラキズマブ投与期間中及び投与終了後は、活動性結核の徴候及び症状について患者を詳細に観察すること。

チルドラキズマブ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、及び下痢でした。チルドラキズマブ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、浮動性めまい及び四肢痛でした。

第III相試験 (reSURFACE) について

これらの第III相試験 ([reSURFACE 1](#)及び[2](#)) は、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験であり、中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬を対象としてチルドラキズマブの有効性をプラセボ又はエタネルセプトと比較検証すること、及び安全性と忍容性の評価を目的として実施されました。これらの試験は3つのパートで構成され、パート1では、投与開始前に患者を3又は4投与群 [チルドラキズマブ100 mg群、200 mg群、プラセボ群、エタネルセプト群 (reSURFACE 2のみ)] に無作為に割り付けました。パート2では投与後12週にプラセボ群の患者をチルドラキズマブ100 mg群又は200 mg群に再度無作為に割り付けました。パート3では投与後28週に、チルドラキズマブに対するレスポonder (PASI 75以上) 及び部分レスポonder (PASI 50以上75未満) に対してチルドラキズマブの用量変更なし、用量変更、又はプラセボ群に再度無作為に割り付けて試験を継続しました。これに加えて、reSURFACE 2のパート3では、エタネルセプト群のノンレスポonder及び部分レスポonderをチルドラキズマブ200 mg投与に変更しました。滴状乾癬、乾癬性紅皮症、又は膿疱性乾癬患者は試験対象から除外しました。

乾癬について

乾癬は皮膚の慢性免疫疾患であり、全世界に約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。この疾患は人にうつることはなく、皮膚細胞の増殖サイクルが亢進し⁴、皮膚に厚い鱗屑が生じます³。最も多い病気のタイプは、局面型皮疹を有する乾癬です (乾癬患者の80~90%)⁴。病変は皮膚が赤く隆起し、薄片状の白色鱗屑で覆われます。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⁴。局面型皮疹を有する乾癬患者の約20%が中等症から重症と考えられ⁴、多くの患者がこの慢性疾患の治療と懸命に取り組んでいます。

サンファーマとメルク (米国ニュージャージー州ケニルワース) の契約について

サンファーマシューティカルインダストリー完全子会社は、2014年にチルドラキズマブに関する全世界での権利をメルク (米国ニュージャージー州ケニルワース) 子会社から取得しました。サンファーマ子会社の資金により、メルク (米国ニュージャージー州ケニルワース) は中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第III相試験を完了し、FDAに生物製剤承認申請を行い、また最終製品を製造しサンファーマの初期の製品上市時に供給しています。サンファーマ

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



は、承認後の全ての薬事業務（後に続く薬事申請、医薬品安全性監視、市販後試験、製造及び販売）を担当します。米国以外の全ての市場における薬事業務、医薬品安全性監視、市販後試験、製造及び販売も、サンファーマが担当します。メルク（米国ニュージャージー州ケニルワース）は、チルドラキズマブの売上に基づくマイルストーン報酬及びロイヤリティーを受けることができます。

サンファーマシューティカル インダストリーズ (CIN - L24230GJ1993PLC019050) について

サンファーマは、世界第4位のスペシャル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、世界6大陸に広がる複数の規制当局から承認された製造施設、異なる文化をもった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。それを支える多数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。

免責事項

本文書における当社の目標、見積、推定、予想、計画又は予測、又は業界の状況又は事象に関する記述は、該当する証券関連法・規制の意味において「将来予想に関する記述」であることがあります。実際の結果、業績又は達成内容は、明示的又は黙示的に示された内容とは大きく異なる可能性があります。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。

参考資料

1. Kubota K, et al. BMJ Open. 2015 Jan 14;5(1)
2. National Psoriasis Foundation. [Psoriasis Around the World](#). March 2019.
3. National Psoriasis Foundation. [About Psoriasis](#). March 2019.
4. Menter A, et al. J Am Acad Dermatol. 2008;58(5):826-50.

お問い合わせ：

投資家の皆様：

Nimish Desai

電話 +91 22 4324 4324, Xtn 2778

直通電話 +91 22 4324 2778

携帯電話 +91-98203 30182

Eメール nimish.desai@sunpharma.com

メディアの皆様：

Gaurav Chugh

電話 +91 22 4324 4324, Xtn 5373

直通電話 +91 22 4324 5373

携帯電話 +91 98104 71414

Eメール gaurav.chugh@sunpharma.com