

2025年1月29日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086  
神戸市中央区磯上通 5-1-28  
www.lilly.com/jp

EL25-04

本資料は、米国リリーが2025年1月15日(米国現地時間)に発表したニュースリリースを日本語に翻訳したもので、内容および解釈については原本である英語が優先されます。なお、適応症と安全性重要情報など一部情報は海外のもので、日本の情報ではありません。また、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。<https://www.lilly.com/news/press-releases>をご参照ください。

## リリーのオンボア®(ミリキズマブ)、 クローン病治療薬としてFDAが適応を追加承認 二大炎症性腸疾患のいずれにも使える医薬品に

- 第Ⅲ相 VIVID-1 試験において、オンボア投与群は1年時点における臨床的寛解および内視鏡的改善が有意に高かった
- 非盲検延長試験を含む2年間の継続的なオンボアの治療により、1年時点で臨床的寛解と内視鏡的改善を達成した患者の約90%が2年時点で臨床的寛解を維持した

**2025年1月15日インディアナポリス** イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY)は本日、米国食品医薬品局(FDA)が、中等症から重症の活動期クローン病の成人患者の治療薬としてオンボア®(ミリキズマブ)を承認したことを発表しました。オンボアは、米国では2023年10月に中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎(UC)の成人患者のファースト・イン・クラスの治療薬として承認されており<sup>1</sup>、今回の承認取得により2種類の炎症性腸疾患(IBD)の適応を有する医薬品になりました。

オンボアは、腸管の炎症に大きく関与する特定のタンパク質であるインターロイキン-23p19(IL-23p19)を標的とすることで、消化管内の炎症を軽減します。オンボアは、クローン病の生物学的製剤としては15年以上ぶりに、承認時点で初めて2年間にわたる第Ⅲ相の有効性データを開示しました<sup>2</sup>。

Crohn's & Colitis Foundationのプレジデント兼CEOであるMichael Osso氏は次のように述べています。「患者さんの日常生活におけるクローン病の負担は非常に大きいです。今回の承認は、新たな治療選択肢を得るクローン病の成人患者さんにとって大変意義があります」

今回の承認は、中等症から重症の活動期クローン病の成人患者を対象とした第Ⅲ相 VIVID-1試験の良好な結果に基づいています。同試験には、ステロイド薬、免疫調整薬(アザチオプリン、6-メルカプトプリンおよびメトトレキサート)および/または生物学的製剤(TNF阻害薬、インテグリン受容体拮抗薬)による治療で効果不十分、二次無効あるいは不耐性を示した患者が参加しました<sup>1</sup>。VIVID-1試験は、オンボアの無作為化プラセボ対照試験です。プラセボ群の患者のうち、12週時点で患者報告アウトカムによる臨床的改善を達成しなかった患者(プラセボ群の40%)は、オンボアによる治療に切り換えられました。VIVID-1試験の主要評価項目はいずれも達成されました。なお、52週時点での各有効性指標に対する成績は以下のとおりでした。

- 1年時点のクローン病活動指数(CDAI)による臨床的寛解の割合
  - 1年時点の臨床的寛解が認められた患者の割合は、オンボア群では53%、プラセボ群\*では36%でした( $p < 0.001$ )。
- 1年時点の内視鏡的改善の割合
  - 1年時点で腸管の粘膜治癒を認めた患者の割合は、オンボア群では46%、プラセボ群\*では23%で

した( $p<0.001$ )。

さらに、3ヵ月時点(12週時点)で内視鏡的改善(内視鏡検査により腸粘膜の治癒を認めることと定義)を認めた患者の割合は、オンボ群では32%、プラセボ群では11%でした( $p<0.001$ )。

\*プラセボ群には、12週時点でオンボ群に切り換えられた患者が含まれています。

オンボ群において、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、最長3年間にわたりオンボ群の有効性と安全性を評価する非盲検延長(OLE)試験であるVIVID-2試験も実施中です。VIVID-1試験の1年時点で内視鏡的改善を達成した患者のうち、その後1年間(治療継続期間は2年間)にわたり内視鏡的改善を維持した患者の割合は80%以上でした。また、VIVID-1試験の1年時点で臨床的寛解および内視鏡的改善を達成した患者のうち、その後1年間(治療継続期間は2年間)にわたり臨床的寛解を維持した患者の割合は約90%でした<sup>3</sup>。

VIVID-1とVIVID-2の両試験とも、中等症から重症の活動期クローン病患者におけるオンボ群の全般的な安全性プロファイルは、UC患者で認められた安全性プロファイルと概ね一致していました。オンボ群の投与により比較的高頻度で認められた副作用(VIVID-1試験の導入時から第52週時点までの発現割合が5%以上でプラセボ群より発現割合が高い副作用)は、上気道感染、注射部位反応、頭痛、関節痛と肝酵素値上昇でした。オンボ群の添付文書の「警告」と「使用上の注意」には、過敏症反応、感染症のリスク、結核、肝毒性とワクチン接種に関する記載があります。安全性情報および添付文書をご参照ください<sup>1</sup>。

マウントサイナイ・アイカーン医科大学のマウントサイナイ・クラヴィス小児病院(ニューヨーク)のスーザン&レナード・フェインSTEIN IBD臨床センターの共同ディレクターで小児消化器栄養科チーフのMarla Dubinsky医師は、次のように述べています。「クローン病患者さんの多くは、使用可能な治療薬を複数試した経験を持ちますが、依然として疾病コントロールに役立つ治療選択肢を探し求めています。今回のオンボ群のFDA承認によって、クローン病の成人患者さんは、他の治療薬を試したものの効果が得られなかったり効果が減弱したりした経験があっても、寛解と粘膜治癒を長期間にわたり維持できる可能性のある選択肢を得ることができました」

リリーは、EUや日本など世界各国においてミリキズマブのクローン病治療薬としての適応追加申請を提出しており、今後さらなる国や地域での申請を予定しています。潰瘍性大腸炎の治療薬としては、オンボ群は現在、世界44カ国で承認を取得しています。

リリーのチーフ・サイエンティフィック・オフィサー兼リリー・リサーチ・ラボラトリーズのプレジデントであるDaniel M. Skovronsky医学博士は次のように述べています。「クローン病と共に生きる人々が、腹痛、排便回数の増加や便秘切迫感など生活に大きな影響をもたらす症状の詳細を共有してくださいました。オンボ群がクローン病と潰瘍性大腸炎の治療薬として承認されたことで、より多くの患者さんが長期にわたって疾病のコントロールをすることができ、苦しめられている症状に対応できる治療選択肢が届けられるようになりました。今回の承認は、ケアの向上と、患者さんの治療アウトカムの改善を目標に取り組むリリーの活動を反映しています」

リリーは、クローン病と共に生きる人への支援に尽力しており、保険者、医療システムおよび医療提供者と協働し、オンボ群のアクセス確保に努めています。オンボ群は1月1日より、米国の3大薬剤給付管理会社のうち2社において、ファーストラインの生物学的製剤として保険償還の対象\*\*となりました。リリーは、Lilly Support Services™を通じて、適格な商業保険に加入している患者に対して、自己負担額の補助を含む患者支援プログラムを提供しています。

\*\*ファーストラインの生物学的製剤としての保険償還とは、オンボ群が推奨するスペシャルティ医薬品の1つとして他の生物学的製剤とともにフォーミュラリに収載され、処方にあたって他の生物学的製剤で効果が得られないことという条件が課されないことを意味します。

### VIVID臨床試験プログラムについて

VIVID-1試験は、52週間にわたる無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。オンボ群の患者は0、4、8週時に1回900mgの点滴静注を、12~52週の間は4週ごとに1回300mgの皮下投与を受けました。プラセボ群の患者のうち、12週時の患者報告アウトカムで臨床的改善を達成しなかった患者(プラセボ群の40%)は、オンボ群による治療に切り換えられました。臨床的寛解は、CDAIが150未満となった場合と定義しました。内視鏡的改善とは、中央読影機関による読影で内視鏡所見に基づくSES-CD(Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease)スコアがベースラインから50%以上低下することと定義しました。便秘切迫感は、0から10の数値で表す切迫感評価スケール(Urgency Numeric Rating Scale, UNRS)で評価しました。

52週時までVIVID-1試験を継続し、試験責任医師がミリキズマブによる治療が臨床的に有益と判断した患者は、VIVID-2試験に参加しました。VIVID-2試験の主たる目的は、52週時(合計の投与期間は104週間)におけるミリキズマブの長期的影響を臨床的寛解(CDAIで評価)と内視鏡的改善で検討することです。安全性は、VIVID-2試験の初回投与時点から評価中です。一般に、非盲検延長試験は、当初の試験で不耐例や無効例が脱落した後に実施するため、選択バイアスが生じる可能性があります。

### オンボーについて

オンボー<sup>®</sup>(一般名:ミリキズマブ)は、中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の成人患者を適応とするインターロイキン-23p19拮抗薬です。オンボーは、IL-23のp19サブユニットを選択的に標的とし、IL-23経路を阻害します。IL-23経路の過剰な活性化による炎症は、炎症性腸疾患の発症機序において重要な役割を果たしています。

日本では、2023年3月27日に、オンボー<sup>®</sup>点滴静注300mgが「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」を効能又効果とし、オンボー皮下注100mgオートインジェクター/シリンジは、「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」を効能又は効果として承認を取得しています。詳細はプレスリリースをご覧ください。[https://mediaroom.lilly.com/jp/previewPDF/2023/23-07\\_co.jp.pdf](https://mediaroom.lilly.com/jp/previewPDF/2023/23-07_co.jp.pdf)

### イーライリリー・アンド・カンパニー(リリー)について

リリーは世界中の人々のより豊かな人生のため、科学に思いやりを込めて、革新的医薬品を創り出す製薬会社です。約150年にわたり、リリーは患者さんの人生を変えるような発見や開発を続け、今日では世界中で年間5,100万人以上の患者さんに医薬品を提供しています。糖尿病治療における変革に加え、肥満症やアルツハイマー病への継続的な挑戦、自己免疫疾患へのソリューション提供、そして最も治療の困難ながん(癌)を共生可能な疾患に変えること。こうした世界で最も重要とも言える健康課題の解決を目指し、リリーの科学者たちはバイオテクノロジー、化学、遺伝子医学を駆使して一刻も早く患者さんに医薬品をお届けできるよう、開発に取り組んでいます。この世界の多様性を反映した革新的な臨床試験や医薬品へのアクセス改善を含め、「世界中の人々のより豊かな人生への貢献」という使命を胸に、リリーはさらなる健康な世界の実現に向けて、一歩ずつ歩みを進めてまいります。リリーの詳細については、[Lilly.com](https://www.lilly.com)や[Lilly.com/news](https://www.lilly.com/news)をご覧ください。

### 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>

### Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about Omvoh (mirikizumab-mrzk) as a treatment for people with moderate to severe Crohn's disease and reflects Lilly's current beliefs and expectations. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug research, development, and commercialization. Among other things, there is no guarantee that planned or ongoing studies will be completed as planned, that future study results will be consistent with study results to date, that Omvoh will receive additional regulatory approvals, or that Omvoh will be commercially successful. For further discussion of these and other risks and uncertainties that could cause actual results to differ from Lilly's expectations, see Lilly's Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

<sup>1</sup> Omvoh. Prescribing Information. Lilly USA, LLC.

<sup>2</sup> Data on File. Lilly USA, LLC. DOF-MR-US-0083.

<sup>3</sup> Data on File. Lilly USA, LLC. DOF-MR-US-0066.