

2017年4月24日

体軸性脊椎関節炎を対象とした KHK4827（プロダルマブ）の第3相国際共同試験開始

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、体軸性脊椎関節炎^{注1}を対象とした KHK4827（プロダルマブ）^{注2}の第3相国際共同試験を開始しました。

本試験は、体軸性脊椎関節炎（強直性脊椎炎および X 線陰性体軸性脊椎関節炎）の患者さんを対象とした日本、韓国および台湾で実施する第3相国際共同試験で、KHK4827 またはプラセボを皮下投与したときの有効性と安全性を評価します。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

< 本試験の概要 >

対象疾患	体軸性脊椎関節炎（強直性脊椎炎及び X 線陰性体軸性脊椎関節炎）
試験の相	第3相
デザイン	国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続試験
投与群	KHK4827 群、プラセボ群
実施地域	日本、韓国、台湾

注1 体軸性脊椎関節炎

主に仙腸関節や脊椎・四肢（大関節）の腱付着部に原因不明の慢性炎症を来たす進行性の自己免疫疾患であり、仙腸関節に X 線所見を認める強直性脊椎炎と X 線所見を認めない X 線陰性体軸性脊椎関節炎に大別されます。

注2 KHK4827（プロダルマブ）

インターロイキン（IL）-17 受容体 A に対する完全ヒト抗体であり、IL-17 受容体 A に特異的に結合することにより炎症性サイトカインである IL-17A、IL-17A/F、IL-17F、IL-17C 等の機能を阻害します。既存療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を適応症として 2016 年 7 月に世界に先駆けて日本で承認を取得しています。