

2019年6月3日

全身性強皮症を対象としたプロダルマブ（KHK4827）の 国内第3相臨床試験開始

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：宮本 昌志、以下「協和発酵キリン」）は、全身性強皮症^{注1}を対象としたプロダルマブ（KHK4827）^{注2}の第3相臨床試験を日本で開始しました。

本試験は、中等度から重度の皮膚硬化を有する全身性強皮症の患者さんを対象とした第3相臨床試験で、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	全身性強皮症
試験の相	第3相
デザイン	多施設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投与試験
投与群	KHK4827群、プラセボ群
実施地域	日本

注1 全身性強皮症

皮膚や内臓の硬化を特徴とする慢性疾患です。本疾患は免疫異常、線維化、血管障害が関連していると考えられるものの原因は明らかになっておらず、高い効果を期待できる治療法も確立されていません。国内患者数は2万人以上と推定され、指定難病に位置付けられています（指定難病51）。

注2 プロダルマブ（KHK4827）

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。