

News release

2019年8月26日

掌蹠膿疱症を対象としたブロダルマブ (KHK4827) の 国内第3相臨床試験開始

協和キリン株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:宮本 昌志、以下「協和キリン」)は、掌蹠膿疱症^{注1}を対象としたブロダルマブ(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、掌蹠膿疱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>

1 1 1100000	
対象疾患	掌蹠膿疱症
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 掌蹠膿疱症

掌蹠(手のひらや足の裏)に無菌性の膿疱(膿をもった水ぶくれ)が繰り返し生じる難治性の皮膚疾患です。病変発現部位が人目につきやすいことや、掌蹠の症状に伴う痛みや痒み、関節痛等を伴うことにより、生活の質が損なわれやすい疾患であることが知られています。

注 2 ブロダルマブ (KHK4827)

インターロイキン(IL) -17 受容体 A に対する完全とト抗体であり、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。