

News release

2020年1月8日

ルミセフ®の国内適応追加申請のお知らせ

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、ルミセフ®（開発コード：KHK4827、一般名：プロダルマブ（遺伝子組換え））^{注1}について、体軸性脊椎関節炎^{注2}を予定適応症とする一部変更承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

今回の申請は、体軸性脊椎関節炎（強直性脊椎炎及び X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎）患者を対象に日本、韓国及び台湾で実施した第 3 相国際共同試験^{注3}の結果に基づいています。主要評価項目を達成し、体軸性脊椎関節炎に対する本剤の有効性及び安全性が確認されたため、今回の申請に至りました。

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。

注 1 ルミセフ®

ルミセフはインターロイキン（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。既存治療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。

注 2 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、強直性脊椎炎と X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に大別されます。

注 3 第 3 相国際共同試験

「投与 16 週時点の Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) 40 を達成した体軸性脊椎関節炎被験者の割合」を主要評価項目とした多施設共同第 3 相盲検ランダム化試験です。投与 16 週時点の ASAS 40 達成割合はプロダルマブ群で 43.8%、プラセボ群で 24.1%であり、プロダルマブ群においてプラセボ群と比較して有意に高い ASAS 40 達成割合（ $p < 0.05$ ）が確認されています。