

News release

2020年11月27日

ルミセフ®の国内承認事項一部変更承認取得のお知らせ

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））について、本邦で強直性脊椎炎^{注1}、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎^{注2}を対象とした効能・効果に関する承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。

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。

今回の承認取得は、体軸性脊椎関節炎（強直性脊椎炎および X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎）患者を対象とした第 3 相プラセボ対象国際共同試験^{注3}における本剤の有効性及び安全性の結果に基づいたものです。

今回の承認により、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患である強直性脊椎炎および X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対する新たな治療選択肢を提供し、これらの疾患を有する患者さんに貢献できることを期待しています。

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。

注 1 強直性脊椎炎

体軸性脊椎関節炎は慢性炎症性腰背部痛を特徴とし、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きたす疾患であり、その中で X 線基準を満たす仙腸関節の所見を認める疾患が強直性脊椎炎に分類されます。

注 2 X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

体軸性脊椎関節炎の中で、X 線基準を満たす仙腸関節の所見を認めない疾患が「X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」に分類されます。

注 3 体軸性脊椎関節炎患者を対象とした第 3 相プラセボ対象国際共同試験

体軸性脊椎関節炎（強直性脊椎炎および 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多施設共同第 3 相盲検ランダム化試験で、主要評価項目は「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」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、プロダルマブ群の ASAS 40 達成割合はプラセボ群と比較して有意に高い ($p < 0.05$) ことが示されました。また、投与 68 週までの安全性評価において、特筆すべき安全性上の懸念は認められませんでした。