

News release

2022年9月15日

ルミセフ®の掌蹠膿疱症に関する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、掌蹠膿疱症（Palmoplantar Pustulosis、PPP）^{注2}を予定適応症とする承認事項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します。

今回の申請は、既存治療で効果不十分な PPP 患者を対象に日本で実施した第 3 相臨床試験の結果に基づいています^{注3}。主要評価項目を達成し、PPP に対する本剤の有効性及び安全性が確認されたため、申請に至りました。

協和キリンの執行役員 研究開発本部長 鳥居義史は次のように述べています。「今回、PPP を治療する初の IL-17 経路阻害薬として申請しました。PPP においては、手のひらや足の裏の症状により患者さんの日常生活に支障が出るため、患者さんの生活の質を改善する新たな治療薬が求められています。当社は、本剤が PPP 患者さんのアンメット・メディカルニーズに応える薬剤となることを強く期待しています。」

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 ルミセフ®

ルミセフ®（プロダルマブ）はインターロイキン（IL）-17 受容体 A に対するヒト型抗体であり、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。本剤は 2016 年 7 月に、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、世界に先駆けて日本で承認を取得しました。また 2020 年 11 月に、強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を適応症として追加する承認を取得しました。

注 2 掌蹠膿疱症

掌蹠（手のひらや足の裏）に無菌性的水疱や膿疱（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 3 第 3 相臨床試験の結果

第 3 相臨床試験結果については、2022 年 9 月に欧州皮膚科性病科学会議にて発表を行いました。詳細はこちらを

ご覧ください。

https://www.kyowakirin.co.jp/pressroom/news_releases/2022/pdf/20220907_01.pdf