

News release

2023年8月23日

ルミセフ®の掌蹠膿疱症に関する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））^{注1}について、既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症^{注2}（Palmoplantar Pustulosis、PPP）の効能・効果の追加に関する国内承認事項一部変更承認を本日取得したことをお知らせします。

本剤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、PPPにおいて承認された初めての IL-17 経路阻害薬となります。

今回の承認は、協和キリンが既存治療で効果不十分な PPP 患者さんを対象に実施した国内第 3 相臨床試験の結果に基づいています。本試験において PPP に対する本剤の有効性及び安全性が確認されたため、2022 年 9 月に厚生労働省へ承認事項一部変更承認申請を行い、承認に至りました。本試験の結果は 2022 年 9 月の欧州皮膚科性病科学会議（[リンク](#)）で発表済み、および 2023 年 8 月の日本乾癬学会において発表を行います。

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。「PPP では、病変発現部位が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。今回の承認取得により、本剤が新たな治療選択肢として PPP 患者さんに貢献できることを期待しております。」

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 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、既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、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

掌蹠膿疱症は掌蹠（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。