

# News release

2025年11月19日

## 「ルミセフ<sup>®</sup>皮下注 210mg ペン」発売のお知らせ

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 COO：アブドゥル・マリク、以下「協和キリン」）は、ルミセフ<sup>®</sup>（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、「ルミセフ<sup>®</sup>皮下注 210mg ペン」を本日より発売することをお知らせします。

ルミセフ<sup>®</sup>は、「ルミセフ<sup>®</sup>皮下注 210mg シリンジ」として 2016 年 7 月に国内製造販売承認を取得し、2017 年 9 月より在宅自己投与が可能な薬剤です。2025 年 6 月に承認された「ルミセフ<sup>®</sup>皮下注 210mg ペン」は、「ルミセフ<sup>®</sup>皮下注 210mg シリンジ」と同一組成の薬液を自動的に注入するペン型の注射剤で、キャップを外して皮膚に押し当てるだけで注射が完了するため、操作が簡便です。また、投与する際に注射針が見えない設計となっているため、患者さんの不安が軽減される可能性があることに加え、投与後は針カバーがロックされるため針刺し事故の防止が見込まれます。よって、安全性と利便性の両面から、在宅自己投与を必要とする患者さんの治療負担の軽減が期待されます。

ルミセフ<sup>®</sup>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 IL-17A、IL-17A/F、IL-17F に加え、表皮細胞由来の IL-17C 等の炎症性サイトカインの機能を幅広く阻害します。2016 年 7 月に既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を適応症として承認され、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、2023 年 8 月に既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症を適応症として追加する承認を取得しており、これらの疾患を対象に承認されている唯一の抗 IL-17 受容体抗体です。また、臨床試験での速やかな効果発現や長期の安全性<sup>1-3</sup>、実臨床下での患者報告アウトカム<sup>注</sup>（Patient-Reported Outcome：PRO）への影響などが示されています<sup>4-13</sup>。

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。

「ルミセフ®皮下注」の製品概要（下線部：今回追加）

製品名	ルミセフ®皮下注 210mg シリンジ <u>ルミセフ®皮下注 210mg ペン</u>
一般名	ブロダルマブ（遺伝子組換え）
効能及び効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、掌蹠膿疱症
薬価	<u>ルミセフ®皮下注 210mg ペン 74,972 円/1 キット</u>
製造販売承認取得日	2025 年 6 月 25 日
薬価基準収載日	2025 年 11 月 12 日
発売日	2025 年 11 月 19 日
販売	協和キリン株式会社
製造販売	協和キリン株式会社

**注：患者報告アウトカム**

医師による評価ではなく、患者さん自らの評価や症状の訴えなどの報告のことをいいます。主観的な判断が伴う症状は、医師と患者さんの評価がずれていることがあります。患者さん自身の評価を取り入れることで、薬剤の効果を正しく評価することにつながります。

**参考文献**

1. Papp K. A., et al. A prospective phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of brodalumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. *Br J Dermatol.* 2016; 175(2): 273-286.
2. Nakagawa H, et al. Brodalumab, a human anti-interleukin-17-receptor antibody in the treatment of Japanese patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: efficacy and safety results from a phase II randomized controlled study. *J Dermatol Sci.* 2016; 81(1): 44-52.
3. Lebwohl M. G., et al. Efficacy, safety, and patient-reported outcomes in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis treated with brodalumab for 5 years in a long-term, open-label, phase II study. *Am. J. Clin. Dermatol.* 2019; 20: 863-871.
4. Imafuku S, et al. Utility of the Dermatology Life Quality Index at initiation or switching of biologics in real-life Japanese patients with plaque psoriasis: Results from the ProLOGUE study. *J Dermatol Sci.* 2021; 101(3): 185-193.
5. Imafuku S, et al. Effectiveness of brodalumab in achieving treatment satisfaction for patients with plaque psoriasis: The ProLOGUE study. *J Dermatol Sci.* 2022; 105(3): 176-184.
6. Miyagi T, et al. Itch as a critical factor in impaired health-related quality of life in patients with plaque psoriasis achieving clear or almost-clear skin: Analysis of the single-arm, open-label, multicenter, prospective ProLOGUE study. *JAAD Int.* 2022; 8: 146-153.
7. Ohata C, et al. Difference in health-related quality of life between anxiety and depressive symptoms in Japanese patients with plaque psoriasis: the ProLOGUE study. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2022; 36(1): e57-e59.

8. Ohata C, et al. Effectiveness of long-term treatment with brodalumab on anxiety or depressive symptoms in Japanese patients with psoriasis: the ProLOGUE study. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2023; 13: 1039-1052.
9. Honma M, et al. Itching and skin pain in real-life patients with plaque psoriasis: baseline analysis of the ProLOGUE study. *J Dermatol Sci*. 2022; 105(3): 189-191.
10. Honma M, et al. Effectiveness of brodalumab in improving itching and skin pain in Japanese patients with psoriasis: The ProLOGUE study. *J Dermatol*. 2023; 50(4): 453-461.
11. Mizutani Y, et al. Treatment with brodalumab is not associated with improved sleep problems in real-life patients with plaque psoriasis: results of the ProLOGUE study. *J Dermatol*. 2023; 50(3): 319-326.
12. Saeki H, et al. Work productivity in real-life employed patients with plaque psoriasis: Results from the ProLOGUE study. *J Dermatol*. 2022; 49(10): 970-978.
13. Imafuku S, et al. Plain Language Summary of Publication: The ProLOGUE study investigating brodalumab in people with plaque psoriasis: *Ther Adv Chronic Dis*. 2025; 16: 1-22.

<本件に関するお問い合わせ>  
協和キリン コーポレートコミュニケーション部  
TEL 03-5205-7205