

2016年7月4日

ルミセフ®の国内承認取得

協和発酵キリン株式会社(本社:東京、代表取締役社長:花井陳雄、以下「協和発酵キリン」)は、2016年7月4日に尋常性乾癬^{注1}、関節症性乾癬^{注2}、膿疱性乾癬^{注3}および乾癬性紅皮症^{注4}を適応症として「ルミセフ®皮下注210mgシリンジ」(開発コード:KHK4827、一般名:プロダルマブ(遺伝子組換え)、以下「ルミセフ®」)の製造販売承認を世界で初めて取得しましたのでお知らせいたします。

ルミセフ®は、インターロイキン(IL)-17受容体A^{注5}に対する完全ヒト抗体です。本剤はIL-17受容体Aに特異的に結合することで、IL-17AやIL-17F等^{注6}の機能を阻害する新たな作用機序を有しています。本剤は今回承認を取得した疾患の臨床症状及びQOL(生活の質)を改善し、治療満足度を高めることが期待されます。

協和発酵キリングループは、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。

(製品情報)

製品名	ルミセフ®皮下注 210 mg シリンジ
一般名	プロダルマブ(遺伝子組換え)
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
用法・用量	通常、成人にはプロダルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。
包装	ルミセフ®皮下注 210mg シリンジ: 1シリンジ
承認取得日	2016年7月4日

注1 尋常性乾癬

乾癬とは、浸潤・肥厚をともなう境界明瞭な紅斑が全身に現れ、銀白色の鱗屑が認められる慢性の皮膚疾患の一種です。乾癬のおよそ90%が尋常性乾癬とされています。

注2 関節症性乾癬

皮膚症状に加えて関節炎の症状をともなう病型を呼びます。皮疹の程度とは必ずしも相関せず、強い関節の腫れや痛みを伴うことがあります。関節リウマチと似た症状を示しますが、一般的には血液検査でリウマチ反応は認められません。

注3 膿疱性乾癬

乾癬のうち、発熱や倦怠感をともない、全身の皮膚に発赤とともに膿疱が多く出現する病型を呼びます。乾癬の中では重症で、ときに生命を脅かす全身炎症性疾患で国内では難病に指定されています。

注4 乾癬性紅皮症

乾癬の皮疹が拡大し、全身に広がって赤くなった状態をいいます。発熱や倦怠感をともなうことが多くあります。

注5 IL-17受容体A

炎症性サイトカインであるIL-17A、IL-17A/F、IL-17F及びIL-17Cの受容体を形成しています。

注6 IL-17AやIL-17F等

炎症や免疫反応を誘導する炎症性サイトカインであり、乾癬をはじめとする自己免疫疾患の病態形成に関与していることが知られています。