

# News release

2024年10月3日

## ルミセフ®の全身性強皮症に関する国内適応追加申請取り下げのお知らせ

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）、以下「本剤」）<sup>注1</sup>について、厚生労働省に申請していた、全身性強皮症<sup>注2</sup>を予定適応症とする承認事項一部変更承認申請<sup>注3</sup>を取り下げたことのお知らせします。

協和キリンは、中等症から重症の皮膚硬化を有する全身性強皮症患者を対象に日本で実施した本剤の第3相臨床試験の結果に基づき、2021年12月15日に承認事項一部変更承認申請を行いました。しかしながら、承認審査の過程における医薬品医療機器総合機構からの指摘に対して、これまでに実施した臨床試験で得られたデータでは十分な回答をすることは難しく、本申請内容を基に承認を取得することは困難と判断し、申請を取り下げました。

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、乾癬性関節炎、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、2023年8月に掌蹠膿疱症を適応症とした承認を取得しました。また、全身性強皮症を予定される効果又は効果として、厚生労働省から希少疾病用医薬品の指定を2019年12月10日に受けています。

### 注2 全身性強皮症

皮膚や内臓の硬化を特徴とし、慢性に経過する疾患です。本疾患の進行や症状の経過は患者さんによって異なり、その病態には免疫異常、線維化、血管障害が関連していると考えられますが、原因は明らかになっていません。国内患者数は2万人以上と推定され、指定難病に位置付けられています（指定難病51）。

### 注3 2021年12月に行った承認事項一部変更承認申請について

詳細はこちらよりご覧ください。

[https://www.kyowakirin.co.jp/pressroom/news\\_releases/2021/20211215\\_01.html](https://www.kyowakirin.co.jp/pressroom/news_releases/2021/20211215_01.html)