

## News Release

2022年3月28日  
マルホ株式会社

各位

### アトピー性皮膚炎のかゆみを標的とした新規治療薬 「ミチーガ®皮下注用 60 mgシリンジ」 国内における製造販売承認取得のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:杉田 淳、以下、マルホ)は、「ミチーガ®皮下注用 60 mgシリンジ」(一般名:ネモリズマブ(遺伝子組換え)、以下、本剤)について、本日、「アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る)」を効能・効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

アトピー性皮膚炎は、増悪・寛解を繰り返す、かゆみのある湿疹を主病変とする慢性の皮膚疾患です。アトピー性皮膚炎に伴うかゆみは、仕事や学業における集中力の低下や睡眠障害など、患者さんの QOL を著しく低下<sup>1)</sup>させます。また、かゆみに伴う搔破(そうは)行動は、皮膚症状の悪化を招き、さらにかゆみを増強するという悪循環(イッチ・スクラッチサイクル)を引き起こします。

現在、アトピー性皮膚炎のかゆみに対しては、抗炎症外用薬の併用のもと、抗ヒスタミン薬などが用いられますが、既存治療ではかゆみを十分にコントロールできない患者さんが存在します。このため、かゆみを標的とした新たな治療選択肢が求められています。

本剤は、中外製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 CEO:奥田 修、以下、中外製薬)が創製したヒト化抗ヒト IL(インターロイキン)-31 受容体 A モノクローナル抗体であるネモリズマブを有効成分とする皮下注射剤です。IL-31 はかゆみを誘発するサイトカイン<sup>2)</sup>であり、アトピー性皮膚炎によるかゆみの発生に関与していることが報告<sup>3,4)</sup>されています。

本剤は IL-31 とその受容体の結合を競合的に阻害することで、アトピー性皮膚炎のかゆみに対する抑制作用を示します。かゆみによる悪循環を遮断することで皮膚症状も改善し、患者さんの QOL 向上が期待されます。

マルホは、2016年9月に中外製薬と皮膚科疾患領域における国内ライセンス契約を締結し、本剤の開発を進めてきました。今回の承認は本邦で実施した第Ⅲ相臨床試験の結果に基づくものです。

皮膚科学領域に特化するマルホは、本剤の承認取得が、アトピー性皮膚炎のかゆみに悩む患者さんの新たな治療選択肢の提供につながることを期待しています。

#### 製品概要

販 売 名	ミチーガ®皮下注用 60 mgシリンジ
一 般 名	ネモリズマブ(遺伝子組換え)
効 能 ・ 効 果	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る)
用 法 ・ 用 量	通常、成人及び 13 歳以上の小児にはネモリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 60 mgを 4 週間の間隔で皮下投与する。

以上

#### 【参考情報】

アトピー性皮膚炎を対象としたネモリズマブの国内第Ⅲ相臨床試験(比較試験)結果が The New England Journal of Medicine に掲載(2020 年 7 月 9 日) <https://www.maruho.co.jp/information/2020070901.html>

#### 【出典】

1. 中原真希子.: 皮膚臨床.2019; 61: 740-747.
2. Dillon SR, et al. Interleukin 31, a cytokine produced by activated T cells, induces dermatitis in mice. Nat Immunol 2004; 5: 752-60.
3. Sonkoly E, et al. IL-31: a new link between T cells and pruritus in atopic skin inflammation. J Allergy Clin Immunol 2006; 117: 411-7.
4. Ko MJ, et al. Interleukin-31 is associated with uremic pruritus in patients receiving hemodialysis. J Am Acad Dermatol 2014; 71: 1151-9.

#### マルホ株式会社について

マルホ株式会社は大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品等の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、従業員数は1,546人(2021年9月末)です。2021年9月期の売上高は870億33百万円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しています。マルホ株式会社についての詳細は[www.maruho.co.jp](http://www.maruho.co.jp)をご覧ください。

#### 本件に関する問い合わせ先

マルホ株式会社 経営企画部 広報グループ

Tel:06-6371-8831 Fax:06-6371-8679

Email: [kouhou@mii.maruho.co.jp](mailto:kouhou@mii.maruho.co.jp)