

News Release

2019年4月18日
マルホ株式会社

報道関係各位

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)で主要評価項目を達成

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:高木幸一、以下、マルホ)は、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒を対象として日本国内で実施したネモリズマブの国内第Ⅲ相臨床試験(比較試験)(以下、本試験)において、主要評価項目を達成したことをお知らせいたします。

本試験は、中等度以上のそう痒を有する13歳以上のアトピー性皮膚炎患者さん215名を対象とした試験で、ネモリズマブ投与16週後の有効性と安全性をプラセボと比較しました。その結果、ネモリズマブ群はプラセボ群と比較して、主要評価項目である投与開始16週後のそう痒VAS変化率に統計学的な有意差が認められ、副次評価項目である投与開始16週後のEASI変化率もプラセボ群に対する優越性が確認されました。また、ネモリズマブの安全性は忍容可能なものでした。

今後は、現在実施中の他の臨床試験成績等を含め、日本国内における製造販売承認申請を目指します。

皮膚科学領域に特化するマルホは、ネモリズマブの開発を通じ、アトピー性皮膚炎の痒みに悩む患者さんへ貢献してまいります。

【参考情報】

マルホ、中外製薬新規生物学的製剤 nemolizumab (CIM331)の皮膚科疾患領域における国内ライセンス契約を締結(2016年9月28日ニュースリリース)

<https://www.maruho.co.jp/release/index.html>

以上

ネモリズマブについて

中外製薬が創製した抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノクローナル抗体です。IL-31 は、そう痒誘発性サイトカインであり、アトピー性皮膚炎および透析患者さんにおけるそう痒の発生に関与していることが報告されています。ネモリズマブは、IL-31 とそのレセプターの結合を競合的に阻害することにより、IL-31 の生物学的作用を抑制し薬効を發揮します。

そう痒 VAS について

そう痒視覚アナログ尺度 (Visual Analogue Scale) の略で、痒みの程度を 10cm のスケール (0:かゆみなし、10:想像されうる最悪のかゆみ) 上に線を引き、痒みの程度を判定する評価指標です。

EASI について

Eczema Area and Severity Index の略で、アトピー性皮膚炎の皮膚所見の重症度と病変範囲から全身のアトピー性皮膚炎の重症度を数値化した評価指標です。

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1,512人(2018年9月末)です。2018年9月期の売上高は785億69百万円でした。“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 コーポレート・コミュニケーション部

夏目 直哉

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

Email: kouhou@mii.maruho.co.jp