



2019年3月11日

各位

アトピー性皮膚炎を対象としたネモリズマブの後期第 II 相臨床試験の主要成績を ガルデルマ社が米国皮膚科学会の Late-breaking Session で発表

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）が創製し、ガルデルマ社（本社：スイス ローザンヌ市、CEO：スチュアート・レッツマン）がアトピー性皮膚炎を対象として海外で開発中のネモリズマブ（CIM331）につき、3月1~5日に開催された 米国皮膚科学会（American Academy of Dermatology: AAD）2019 年次総会 の Late-breaking Session において、ガルデルマ社が後期第 II 相臨床試験の主要成績を発表しましたので、ご案内いたします。

プレスリリースの詳細につきましては、以下の URL（英文のみ）をご参照ください。

・ガルデルマ社は中等度から重症のアトピー性皮膚炎患者さんを対象としたネモリズマブの後期第 II 相臨床試験の最終成績を米国皮膚科学会 2019 年次総会の Late-breaking Session において発表（2019年3月8日発表）

<https://www.nestleskinhealth.com/news/galderma-presented-final-results-phase-2b-study-nemolizumab-patients-moderate-severe-atopic>

- ・ プラセボ群と比較し、ベースラインからの EASI（Eczema Area and Severity Index）スコアを改善し、本試験の主要評価項目を達成。投与 24 週時点で、プラセボ群 58%に対し、ネモリズマブ投与群では 73%の EASI スコア減少が認められた
- ・ ネモリズマブの投与を受けた患者さんでは、プラセボ群と比較し、臨床的に意義のあるそう痒と睡眠の改善が認められた
- ・ ネモリズマブの投与により、投与後早期からのアトピー性皮膚炎症状の抑制効果が示唆された
- ・ 本試験における全ネモリズマブ投与群において、忍容性が示された。もっとも多く認められた有害事象は鼻咽頭炎および上気道感染症であった。喘息の既往を有する患者さんにおいて、喘息発作の増加が認められたが、症状は多くが軽症であり、治療により改善した
- ・ ガルデルマ社は 2019 年半ばの第 III 相国際共同試験開始に向け、準備中

【参考情報】

中外製薬、ガルデルマ社皮膚疾患領域の新規生物学的製剤 nemolizumab（CIM331）のライセンス契約締結に関するお知らせ（2016年7月21日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20160721083000_170.html

EASI について

Eczema Area and Severity Index の略で、0-72 のスコアの範囲をとり、アトピー性皮膚炎の重症度を表します。

以上