



2020年2月20日

各位

ネモリズマブの結節性痒疹を対象とした第 II 相臨床試験成績が *The New England Journal of Medicine* 電子版に掲載

- ・ ネモリズマブの結節性痒疹を対象とした第 II 相臨床試験の詳細な成績が *The New England Journal of Medicine* 電子版に掲載
- ・ ガルデルマ社は 2020 年に成人の結節性痒疹を対象としたピボタル試験を開始予定

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、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ネモリズマブについて、皮膚科領域の世界的リーダーである ガルデルマ社（本社：スイス ローザンヌ市、CEO：フレミング・オルスコフ）が実施した、成人における中等症～重症の結節性痒疹（PN: Prurigo nodularis）を対象とした第 II 相臨床試験（NCT03181503）の成績が、*The New England Journal of Medicine* 電子版に掲載されたことをお知らせいたします。

70名の重度のそう痒をとまなう中等症～重症のPN患者さんが、ネモリズマブ群（0.5 mg/kg をベースラインから4週ごとに8週まで皮下投与）または同頻度で投与を行うプラセボ群にランダムに割り付けられました。ネモリズマブは主要評価項目である4週時のプラセボとの比較におけるベースラインからのPeak Pruritus Numerical rating scale（PP-NRS）の改善を達成しています。ネモリズマブ群およびプラセボ群のベースラインのPP-NRSは両群ともに8.4で、4週時のネモリズマブ投与群のPP-NRSの減少は-4.5（-53.0%）に対し、プラセボ群では-1.7（-20.2%）でした（ p 値<0.001）。18週時点（最終投与から10週後）では、ネモリズマブ群患者さんの38%がPNの症状が消失またはほぼ消失（Investigator global assessment 0 または 1）したのに対し、プラセボ群での改善率は8%でした。（ p 値=0.001）。ネモリズマブの忍容性はこれまでに確認されたものと同様でした。論文の全容については、<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1908316>をご参照ください。

上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の伊東 康は、「ネモリズマブは、中外製薬が創製したIL-31レセプターAを標的とするファーストインクラスの新薬候補抗体です。IL-31はPNにおける痒みの発症に関与していると考えられ、今回の臨床試験成績において得られた知見を基に、PNの病態への理解がさらに深まることを期待しています」と述べるとともに、「今後ガルデルマ社の実施する第III相臨床試験で、ネモリズマブの有効性および安全性がさらに検討される予定です。ガルデルマ社の皮膚科領域における深い専門性に期待し、良好な成績が示されることを願っています」と語っています。

PNは、硬いドーム状又は疣状の結節と強い痒みをともなう慢性的な皮膚疾患であり、発生頻度は稀であるものの、患者さんの日常生活に支障をきたすおそれがあります。ネモリズマブは、PNに伴うそう痒に対し、米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）より画期的治療薬（Breakthrough Therapy）に指定されています。中外製薬は、ネモリズマブの日本、台湾を除く全世界における開発・販売に

ついて、ガルデルマ社とライセンス契約を締結しています。ガルデルマ社は、成人の PN 患者さんを対象とするネモリズマブのピボタル試験となる第 III 相臨床試験を 2020 年に開始する予定です。

今回の第 II 相臨床試験の論文掲載に関するガルデルマ社のプレスリリースは、以下の URL よりご覧ください。

・Galderma Announces New England Journal of Medicine Publication from Phase 2 Study of Investigational Therapy Nemolizumab in Patients with Moderate to Severe Prurigo Nodularis (2020 年 2 月 20 日発表。英文のみ)

<https://www.galderma.com/news/galderma-announces-new-england-journal-medicine-publication-phase-2-study-investigational>

【参考情報】

・ネモリズマブ、結節性痒疹に伴うそう痒に対し FDA が画期的治療薬に指定 (2019 年 12 月 9 日プレスリリース)

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20191209180000_922.html

・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

以上

出典

- 1: Prurigo Nodularis. American Osteopathic College of Dermatology. <https://www.aocd.org/page/PrurigoNodularis> (アクセス日: 2019 年 12 月)
- 2: Prak AH and De la Rosa KM. Prurigo Nodularis. Medscape Reference. <https://emedicine.medscape.com/article/1088032-overview> (アクセス日: 2019 年 12 月)
- 3: Watsky K. Prurigo nodularis. UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/prurigo-nodularis> (アクセス日: 2019 年 12 月)