



2022年3月28日

各位

ミチーガ、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する IL-31 をターゲットとした初の抗体医薬品として、マルホが承認を取得

- ・ 中外製薬創製の新規抗体医薬品「ミチーガ」について、導出先のマルホが製造販売承認を取得
- ・ アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対し、IL-31 をターゲットとする初の抗体医薬品
- ・ アトピー性皮膚炎の辛い症状であるかゆみの改善により、患者さんの QOL の向上が期待される

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、当社が創製し、**マルホ株式会社**（本社：大阪、代表取締役社長：杉田 淳、以下、マルホ）が承認申請を行っていたヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A モノクローナル抗体ミチーガ[®]皮下注用 60 mg シリンジ [一般名：ネモリズムブ（遺伝子組み換え）] について、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、本日、マルホが製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は「中外製薬が創製し、IL-31 をターゲットとした初の抗体医薬品であるミチーガが承認されたことを大変嬉しく思います。IL-31 はアトピー性皮膚炎を含む複数の皮膚疾患におけるかゆみと炎症への関与が知られています」と述べるとともに、「かゆみはアトピー性皮膚炎の最も辛い症状の一つであり、かきむしることが皮膚の炎症の悪化にもつながります。ミチーガが、治療上重要な意義を有するかゆみと炎症の改善を通じ、睡眠の質や集中力の低下などの患者さんの生活における障壁を減らし、QOL の向上に貢献することを期待しています^{1,2)}」と語っています。

今回の承認は、既存治療に効果不十分な中等度以上のそう痒を有する 13 歳以上の日本人アトピー性皮膚炎患者を対象に、マルホが実施した国内第 III 相臨床試験の成績に基づいています。

【参考情報】

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：<https://www.maruho.co.jp/information/20220328.html>

ネモリズムブ、マルホ社によるアトピー性皮膚炎を対象とした第 III 相臨床試験成績が The New England Journal of Medicine 電子版に掲載（2020 年 7 月 9 日発表プレスリリース）
https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200709120000_978.html

ネモリズムブについて

ネモリズムブは、ヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A (IL-31RA) モノクローナル抗体であり、IL-31 と競合的に IL-31RA に結合することにより、IL-31 の受容体への結合及びそれに続く細胞内へのシグナル伝達を阻害し、そう痒を抑制します³⁾。

2016年7月に、日本、台湾を除く全世界における開発・販売の独占的実施権をスイスのガルデルマ社に許諾するライセンス契約を締結しました。さらに、同年9月には、国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権をマルホ株式会社へ許諾するライセンス契約を締結しました。アトピー性皮膚炎を対象とした開発では、2019年よりガルデルマ社が第III相臨床試験を実施しています。また、結節性痒疹に伴うそう痒に対し、米国食品医薬品局（FDA）から Breakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受けました。ガルデルマ社は結節性痒疹を対象とした第III相臨床試験を2020年10月に開始し、マルホ株式会社も同年12月に国内第II/III相臨床試験を開始しました。

アトピー性皮膚炎について

アトピー性皮膚炎は、アレルギー性疾患の一種であり、かゆみのある湿疹が症状の改善と悪化を繰り返しながら慢性的に続く皮膚疾患です。患部を引っかくことで皮膚の症状が増悪し、さらにかゆみが強くなる「itch-scratch cycle（かゆみとかきむしりの悪循環）」を引き起こします。ステロイド外用薬や免疫抑制外用薬による薬物療法で炎症を抑え、スキンケアで炎症の再発を予防することが基本の治療法とされています⁴⁾。国内の成人有病者数は、約550万人とされています⁵⁾。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

[出典]

1. Kabashima K., et al. Trial of Nemolizumab and Topical Agents for Atopic Dermatitis with Pruritus. N Engl J Med 2020; 383:141-150
2. Ruzicka T., et al. Anti-Interleukin-31 Receptor A Antibody for Atopic Dermatitis. N Engl J Med 2017; 376:826-835
3. Oyama S., et al. Cynomolgus monkey model of interleukin-31-induced scratching depicts blockade of human interleukin-31 receptor A by a humanized monoclonal antibody. Exp. Dermatol. 2018; 27(1): 14-21
4. 中外製薬 アニュアルレポート（統合報告書）2020
5. T Muto, et al. Prevalence of atopic dermatitis in Japanese adults. British Journal of Dermatology. 2003; Volume148, Issue1

以上