

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2023年3月14日

各位

ネモリズマブに関するガルデルマ社の発表について

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）が創製し、ガルデルマ社（本社：スイス ツーク、CEO：フレミング・オルンスコフ）が海外で開発中のヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A モノクローナル抗体ネモリズマブにつきまして、3月13日、同社の決算発表にて中等度から重度のアトピー性皮膚炎に対するネモリズマブの第 III 相臨床試験 ARCADIA 1 および ARCADIA 2 試験に関するトップライン結果を含む新たな情報を発表しましたので、お知らせいたします。

中等度から重度のアトピー性皮膚炎に対する第 III 相臨床試験 ARCADIA 1 および ARCADIA 2 試験において、すべての主要評価項目と主要な副次評価項目を達成し、ネモリズマブが外用療法との併用により、皮膚病変、そう痒、および睡眠障害を改善したことが確認されました。ガルデルマは、これら 2 つの試験結果について 2023 年後半に学会発表を行う予定であり、2024 年下期に米国での発売を予定しています。

あわせて、結節性痒疹を対象とした第 III 相臨床試験 OLYMPIA 1 および OLYMPIA 2 に関する新たな情報が発表されました。OLYMPIA 2 試験では、主要評価項目のみならず、主要な副次評価項目を全て達成しています¹。同社は、結節性痒疹に対する 2 つ目の第 III 相臨床試験である OLYMPIA 1 試験も順調に進捗しており、2024 年下期に米国で発売する予定と発表しました。

詳細は、以下の URL をご参照ください。

Galderma delivers strong FY 2022 growth driven by innovation and commercial performance

<https://www.galderma.com/news/galderma-delivers-strong-fy-2022-growth-driven-innovation-and-commercial-performance>

【参考情報】

1. 結節性痒疹を対象としたネモリズマブの第 III 相臨床試験（OLYMPIA 2 試験）に関するガルデルマ社プレスリリースについて（2022年6月22日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20220622160000_1229.html?year=2022&category=

以上