2.4 非臨床試験の概括評価

ウステキヌマブの薬理試験，薬物動態試験及び毒性試験の成績は，既存治療で効果不十分な尋常性乾癬及び関節症性乾癬を適応症とした「ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ」の申請時（2010 年 1 月）に提出済みである。また，既存治療で効果不十分な中等症から重症の活動期クローン病の導入療法及び維持療法を適応とした「ステラーラ点滴静注 130 mg」及び「ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ」の申請時（2016 年 3 月）には「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に伴う安全性の評価を行った。今回の申請では新たに非臨床試験は実施していない。また，ウステキヌマブは潰瘍性大腸炎の一般的な動物モデルの IL-12 及び IL-23 と交差反応性を有しないため，新たな効力を裏付ける試験は実施していない。