2.4 非臨床試験の概括評価

セクキヌマブ（コセンティクス）はヒトインターロイキン-17A に対するヒト型モノクローナル抗体であり，国内では成人における尋常性乾癬及び関節症性乾癬（2014 年 12 月），膿疱性乾癬（2015 年 12 月），強直性脊椎炎（2018 年 12 月），並びに X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（2020 年 8 月）の治療薬として承認を取得している。今般，既承認の 150 mg シリンジ及びペン製剤について小児に対する尋常性乾癬，関節症性乾癬及び膿疱性乾癬の用法及び用量の追加を目的とした承認事項一部変更承認申請，並びに 75 mg シリンジ製剤の承認申請を行うこととした。

セクキヌマブの薬理，薬物動態及び毒性に関する非臨床試験成績については先の承認申請時［尋常性乾癬（PsO），関節症性乾癬（PsA），及び強直性脊椎炎（AS）］に提出されている（1.13.1-1-PsO，PsA 承認時資料，1.13.1-4-AS 承認時資料）。成人及び小児の尋常性乾癬，関節症性乾癬及び膿疱性乾癬において，インターロイキン-17A はその病態形成に重要な役割を担っており（2.5-1.1.3 項），これらの乾癬に対し成人でのセクキヌマブの有用性は既に十分に確立されている。そのため，小児乾癬に対してもセクキヌマブは薬理効果を示すと考えられ，新たな非臨床薬理試験は実施しなかった。したがって，今回の申請に際し，新たに提出する非臨床試験の資料はない。