2.6.1 緒言

2.6.1.1 薬理学的特性及び化学構造

リサンキズマブは，インターロイキン（以下「IL」）-23p19 に対するヒト化 IgG1 モノクローナル抗体であり，ヒト IL-23 に高い結合親和性を示し，IL-23 の生物学的活性を中和する。

IL-23 は炎症性反応を惹起する IL-17A，IL-17F 及び IL-22 を産生するヘルパーT17 細胞の生存と増殖を促進させる。乾癬患者の皮膚，クローン病患者の腸粘膜及び関節症性乾癬患者の滑膜細胞において IL-23 の過剰発現が報告されている。リサンキズマブは IL-23 の p19 サブユニットに作用し，IL-12 シグナル経路に干渉せずに主要な疾患メディエーターを阻害することから，乾癬に対する効果が期待される。

リサンキズマブは 2 つのヘテロダイマーで構成されている。ヘテロダイマーは 214 個のアミノ酸残基からなる約 23 kDa の軽鎖と，449 個のアミノ酸残基からなる約 50 kDa の重鎖からなる。抗体の 4 つのポリペプチド鎖は，ジスルフィド結合により結合している。重鎖はグリコシル化され，1 分子に IL-23p19 に対する結合部位が 2 ヵ所存在する。抗体の分子量は約 149 kDa である。

リサンキズマブは尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症の治療を目的として開発を開始し，本邦においては，尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症に対する効能で 2019 年 3 月に承認されている。

リサンキズマブの非臨床試験としては，初回承認申請時（2018 年 5 月）に，薬理試験，薬物動態試験及び毒性試験を提出しており，本追加申請にあたり，新たな非臨床試験は実施していない。

2.6.1.2 効能・効果及び用法・用量

【効能・効果】

- 中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
- 中等症から重症の活動期クローン病の寛解維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【用法・用量】

導入療法

通常，成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として，600 mg を 4 週間隔で 3 回（初回，4 週，8 週）点滴静注する。なお，皮下投与用製剤による維持療法開始 16 週以降に効果が減弱した場合，1200 mg を単回点滴静注することができる。

維持療法

リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了 4 週後から，通常，成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として 360 mg を 8 週間隔で皮下投与する。

2.6.2 薬理試験の概要文

目次

2.6.2 薬理試験の概要文 1
2.6.2.1 まとめ 2
2.6.2.2 効力を裏付ける試験 2
2.6.2.3 副次的薬理試験 2
2.6.2.4 安全性薬理試験 2
2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験 2
2.6.2.6 考察及び結論 2
2.6.2.7 図表 2

2.6.2.1 まとめ

リサンキズマブの薬理試験は，2018 年の尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症を対象とした初回申請時に提出済みである。本追加申請にあたり，新たな非臨床薬理試験は実施していない。

2.6.2.2 効力を裏付ける試験

該当する試験なし。

2.6.2.3 副次的薬理試験

該当する試験なし。

2.6.2.4 安全性薬理試験

該当する試験なし。

2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験

該当する試験なし。

2.6.2.6 考察及び結論

該当する資料なし。

2.6.2.7 図表

該当する資料なし。

2.6.3 薬理試験概要表

目次

2.6.3 薬理試験概要表 1
2.6.3.1 薬理試験：一覧表 2
2.6.3.2 効力を裏付ける試験 2
2.6.3.3 副次的薬理試験 2
2.6.3.4 安全性薬理試験 2
2.6.3.5 薬力学的薬物相互作用試験 2

2.6.3.1 薬理試験：一覧表

該当する資料なし。

2.6.3.2 効力を裏付ける試験

該当する資料なし。

2.6.3.3 副次的薬理試験

該当する資料なし。

2.6.3.4 安全性薬理試験

該当する資料なし。

2.6.3.5 薬力学的薬物相互作用試験

該当する資料なし。