



2020年9月9日

各 位

会社名 科 研 製 薬 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 堀内 裕之
(コード番号 4521 東証一部)
問合せ先 総務部長 近藤 和宏
(TEL. 03-5977-5002)

レナバサムの全身性強皮症を対象とした第Ⅲ相臨床試験の 結果速報に関するコーバス社の発表について

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：堀内 裕之、以下「科研製薬」）は、当社が日本における独占的な販売権を取得している「レナバサム」（一般名、以下「本剤」）について、Corbus Pharmaceuticals Holdings, Inc.（本社：マサチューセッツ州ノーウッド、最高経営責任者：Yuval Cohen、以下「コーバス社」）が全身性強皮症を対象とした第Ⅲ相臨床試験の結果速報を9月8日（米国時間）に発表しましたのでお知らせいたします。

試験の結果速報は以下の通りです。詳細はコーバス社の発表をご参照下さい。

<https://www.corbuspharma.com/press-releases/detail/341/corbus-pharmaceuticals-announces-topline-results-from>

- ・ 本試験は、多国籍二重盲検無作為化プラセボ対照の第Ⅲ相試験で、びまん皮膚硬化型全身性強皮症患者 365 例を対象に、レナバサム 20mg 1 日 2 回、レナバサム 5mg 1 日 2 回、プラセボ のいずれかを 52 週間投与し、有効性と安全性を検討しました。
- ・ 最近の診療動向を反映して、登録被験者の 84%が免疫抑制薬を併用していました。
- ・ トップラインデータにおいて、主要評価項目および副次評価項目でレナバサムとプラセボとの間に有意差は認められませんでした。
- ・ プラセボ投与群の被験者において前例のない改善が認められ、主要評価項目である ACR CRISS スコアの中央値は 0.887 に達しました。それに対してレナバサム 20mg 1 日 2 回投与群では 0.888 でありました。
- ・ ACR CRISS は、患者の改善の可能性を反映する複合エンドポイントであり、ACR CRISS スコアの最大値は 1.0 です。
- ・ 本試験でのレナバサムの投与は安全で忍容性も良好であり、新たな安全性に関わるシグナルは認められませんでした
- ・ コーバス社にてデータのさらなる分析を行った後、FDA と協力して、次段階の臨床開発計画の可能性を検討したいと考えています。結果は今後の医学会議で発表される予定です。
- ・ 嚢胞性線維症、皮膚筋炎、および全身性エリテマトーデスを対象とした治験が進行中です。

なお、本件に関し、科研製薬の 2021 年 3 月期連結業績予想の修正が必要になった際は適時適切に開示いたします。

【レナバサムについて】

本剤は炎症収束作用を有するメディエーターの産生を誘導することで、免疫抑制を示さず、炎症状態を正常へと導きます。また、レナバサムは線維芽細胞に直接作用し、細胞外マトリックスの産生を抑制することで、組織の線維化を抑制します。動物モデル及び臨床試験からのデータから、レナバサムは炎症と線維化に関わる因子を減少させることが示唆されております。

科研製薬は、コーバス社と本剤の日本における全身性強皮症及び皮膚筋炎に対する治療薬としての開発及び事業化についての提携及びライセンスに関する契約を 2019 年 1 月に締結しています。

【コーバス社について】

コーバス社は、炎症及び線維症系の疾患を治療するため、新規治療薬の開発・事業化に注力する製薬会社です。同社の主力製品候補であるレナバサムは、慢性的な炎症や線維化を改善するために創生された、低分子の経口薬であり、現在、全身性強皮症、嚢胞性線維症、皮膚筋炎、および全身性エリテマトーデスで臨床試験が実施されています。コーバス社の詳細な情報は同社のウェブサイト www.corbuspharma.com をご参照下さい。

以上

(参考資料)

・全身性強皮症について

皮膚および各種臓器の線維化を特徴とする原因不明の病気で、特定疾患に指定される難病です。典型的な症状を示し、皮膚硬化が全身におよぶ「びまん皮膚硬化型全身性強皮症」と、皮膚硬化の範囲が手指に限局し、比較的軽症型の「限局皮膚硬化型全身性強皮症」に大別されます。

注意事項:

このニュースリリースに記載されている当社グループの事業に関する将来の見通し等の記述は、現時点で入手可能な情報から予測したものであり、今後の様々な要因により実際の結果とは異なる可能性があります。また、このニュースリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する記述は、宣伝、広告等や医学的アドバイスを目的としたものではありません。