

2025年1月9日

各位

会社名 株式会社レナサイエンス
代表者名 代表取締役社長 古田 圭佑
(コード：4889 東証グロース)
問合せ先 管理部
(TEL. 022-727-5070)

米国 Eirion Therapeutics, Inc.社における男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬
ET-02 (RS5441) 第Ⅰ相臨床試験結果のお知らせ

当社は2016年10月31日に、Eirion Therapeutics, Inc. (以下、「エイリオン社」) に対し、RS5441 (外用薬、経口薬) の独占的实施権を許諾するライセンス契約を締結しています。エイリオン社は2024年7月1日から外用薬 ET-02 (RS5441 が主成分) の男性型脱毛症及び加齢性脱毛症に対する第Ⅰ相臨床試験の結果が得られたのでお知らせします。

非臨床試験

第Ⅰ相臨床試験に先駆けて実施された非臨床試験では、男性型脱毛症患者の頭皮組織移植片60検体が5%溶液 ET-02 (RS5441) に暴露されました。ET-02 による治療4ヶ月目の発毛率は、同じ実験移植モデルを用いた標準治療薬ミノキシジル(N=103)による発毛率の4倍高いという結果が得られました。

第Ⅰ相臨床試験

非臨床試験成績を踏まえて、2024年7月1日、外用薬 ET-02 (RS5441) の男性型脱毛症(加齢性脱毛症)治療に対する安全性と有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験が開始されました。この二重盲検プラセボ対照試験は、プラセボ、ET-02 の1.25%または5%溶液のいずれかで構成される二重盲検プラセボ対照試験を米国の3つの医療機関、合計24人の被験者で実施しました(1日1回の外用、28日間投与)。

- ・安全性：ET-02 (RS5441) は安全で、良好な耐容性を示した。
- ・用量反応： 高用量の5% ET-02 群で有意な反応が観察されたのに対し、1.25% ET-02 群では最小限の反応しか観察されなかった。したがって、分析においてプラセボ群は1.25% ET-02 用量群を合わせたものとした。
- ・発毛： 5%ET-02 群は、5週目の終了時点において、プラセボ群と比較して非軟毛(または正常)の毛数が6倍に増加した。1か月の治療後、5%ET-02 は、男性型脱毛症の治療薬であるミノキシジルの別の臨床試験で測定された4か月の治療後の局所ミノキシジルよりも多くの非軟毛の成長を示した。

- ・毛髪の太さ：実質的に変化のなかったプラセボ群と比較して、非軟毛の毛髪の太さを約 10 ポイント改善したが、プラセボ群は基本的に変化がありませんでした。

第Ⅰ相臨床試験の結果は、非臨床試験で確認された 5% ET-02 の有効性を実証していません。

今後の予定

エイリオン社は、ET-02 (RS5441) の安全性と有効性を確認することを目的に、2025 年に第Ⅱ相臨床試験 (N=150) を開始する予定です。

エイリオン社及び専門医師のコメント

エイリオン社 CEO 兼社長であるジョン・エデルソン医学博士は、「米国では 8,000 万人が抜け毛に悩まされていますが、現在この症状に対する真に効果的な治療法はありません。ET-02 (RS5441) のユニークな作用機序により、ET-02 (RS5441) は男性型脱毛症の治療だけでなく予防にも効果があると私たちは考えています。この臨床試験の結果は、脱毛症の解決策に大きく近づいたことを示しています。」

脱毛症治療の第一人者であるニューヨーク大学グロスマン医学部皮膚科教授のジェリー・シャピロ医学博士は、「エイリオンの臨床試験結果は明確で注目に値します。臨床試験わずか 5 週間でこれほどの発毛効果を達成したのは前例のないことです。ET-02 (RS5441) は、脱毛症に悩む患者にとって、有効性の観点からだけでなく、安全性と使いやすさの観点からも、ミノキシジルやその他の市販の医薬品を大幅に上回る可能性を秘めています。ET-02 (RS5441) はホルモンに基づかない作用機序のため、フィナステリドなどのアンドロゲン阻害治療で患者が訴える性機能障害などの副作用はないと予想されます。ET-02 (RS5441) は、局所用ミノキシジルに必要な 1 日 2 回の投与という不便さではなく、1 日 1 回の治療として試験されています」と述べています。

業績への影響

2025 年 3 月期における業績への影響はございませんが、2026 年 3 月期に第Ⅱ相試験における最初の患者登録が行われた際に 20 万米ドルのマイルストーンを受領する予定で、本マイルストーンは全額、2026 年 3 月期の売上として計上される見込みです。

以上

【Eirion Therapeutics, Inc.】

Eirion Therapeutics, Inc. (エイリオン社、本社：アメリカ合衆国マサチューセッツ州ウーバン、社長：Jon Edelson, MD) は、2016 年に創業され、皮膚領域の美容と医療のための医薬品を開発しています。同社は、男性型脱毛症、白髪予防等を対象とした幅広い開発パイプラインを有しています。当社とライセンス契約をしている製品は、エイリオン社のホームページ (<http://eirionthera.com/>) のパイプライン ET-02 (RS5441 外用薬)、ET-03 (RS5441 経口薬) に該当します。