

News release

2025年2月27日

rocatinlimab に関する AAD 2025（米国皮膚科学会年次総会）での レイトブレイキング アブストラクト発表のお知らせ

本ニュースリリースは、本日発表した英文プレスリリースの内容を、日本語に翻訳、再構成し、発表しています。本ニュースリリースの正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先しますことにご留意下さい。原文（英文）については以下をご参照ください。

https://www.kyowakirin.com/media_center/news_releases/2025/pdf/e20250227_01.pdf

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長 CEO：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は本日、中等症から重症のアトピー性皮膚炎（AD）患者を対象として開発中の、OX40 受容体（OX40R）を標的とする rocatinlimab の第 III 相臨床試験「ROCKET-Horizon」の結果を米国フロリダ州オーランドで開催される米国皮膚科学会年次総会（the American Academy of Dermatology Annual Meeting, AAD 2025年3月7日～11日開催）で発表することをお知らせします。

アトピー性皮膚炎は、皮膚の赤み、かゆみ、および痛みを特徴とする慢性の炎症性皮膚疾患であり、皮膚バリアの破壊と T 細胞依存性の炎症経路によって引き起こされます。OX40 受容体を発現した病原性 T 細胞（OX40R+ T 細胞）の増殖は、T 細胞のインバランスを引き起こし、アトピー性皮膚炎を含む炎症性疾患の根本原因のひとつとなります。

演題： Rocatinlimab Significantly Improved Clinical Signs and Symptoms by Targeting OX40R+ T cells in Patients with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: Results from the Phase 3 ROCKET HORIZON Trial（中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者において OX40R+ T 細胞を標的とする rocatinlimab は顕著に臨床徴候および症状を改善する：第 III 相 ROCKET-Horizon 試験の結果）

演者： Emma Guttman-Yassky, MD, PhD

日時： 3月8日（土）午後1時 - 4時（米国東部標準時間）

場所： 米国フロリダ州オーランド、オレンジカウンティコンベンションセンター、Chapin Theater Level 2

ROCKET-Horizon および ROCKET 第 III 相臨床試験プログラムについて

「ROCKET-Horizon」は、中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象として、rocatinlimab 単剤療法の有効性、安全性及び忍容性を評価する、24 週間の第 III 相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験です。この試験には 726 人の成人患者が登録され、

rocatinlimab またはプラセボを 4 週間ごと皮下注射する群に無作為化割り付けされ 24 週間投与されました（第 2 週に負荷投与が行われました）。主要評価項目は 16 週時および 24 週時に評価されました。本試験の主要評価項目は、24 週時点の validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis (vIGA-AD™) スコアが 0（なし）または 1（ほぼなし）かつベースラインからの 2 ポイント以上の減少の達成、および Eczema Area and Severity Index スコアにおけるベースラインからの 75%以上の低下（EASI-75）の達成です。（米国では、revised Investigator Global Assessment (rIGA) が vIGA に代わり主要評価項目となります）主要な副次評価項目は、rocatinlimab 投与によるかゆみ、睡眠、生活の質への影響、および安全性と忍容性です。ROCKET は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する成人および青年期の患者を対象に、複数の用法・用量において rocatinlimab の安全性および有効性のプロファイルを確立することを目的とした 8 つの試験からなる包括的な国際共同第 III 相臨床試験プログラムです。

中等症から重症のアトピー性皮膚炎について

最も一般的な湿疹のひとつであるアトピー性皮膚炎は、皮膚の過度な乾燥と痒みを引き起こし、場合によっては痛みを伴う慢性的な炎症性疾患です。中等度から重度のアトピー性皮膚炎の患者は、慢性的な症状に悩まされており、それに加えて予測不能なフレア（急性増悪）により症状が悪化し、痛みを感じることや日常生活に支障をきたすことがあります。患者のほぼ半数は激しいかゆみを報告しており、繰り返し掻くことで皮膚が厚くなったり、感染しやすくなったりします。全ての重症度を含むアトピー性皮膚炎の有症率は、小児では 15-20%、成人では最大約 10%です。T 細胞のインバランスはアトピー性皮膚炎の根本的な原因のひとつであり、再燃や予測不可能な症状を含む臨床症状の一因となっています。

rocatinlimab について

rocatinlimab は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の治療のために開発されている抗 OX40 ヒトモノクローナル抗体です。rocatinlimab は、OX40 受容体を標的とすることで病原性 T 細胞を抑制および減少させる、世界初かつ唯一の T 細胞リバランス療法となる可能性があります。OX40 は、アトピー性皮膚炎やその他の状態において全身および局所の炎症反応を促進する役割を持つ共刺激受容体です。OX40 を発現するエフェクター T 細胞は、アトピー性皮膚炎患者の病変部位に存在し、疾患の病態生理学において重要な役割を果たしていることが報告されています。rocatinlimab は、中等症から重症のコントロール不良な喘息や、結節性痒疹、T 細胞のインバランスが炎症の根本原因と考えられるその他の疾患に対しても研究・開発されています。初期の抗体は協和キリンの米国研究チームとラホヤ免疫研究所の共同研究により見いだされました。rocatinlimab は現在臨床開発の段階にあり、その安全性および有効性は米国 FDA またはその他の規制当局による評価を受けていません。

アムジェンと協和キリンの提携について

2021 年 6 月 1 日、協和キリンとアムジェンは rocatinlimab の共同開発・販売に関する契約を締結しました。本契約に基づきアムジェンは、協和キリンが権利を保持する日本を除くグローバルでの開発、製造および販売活動を主導します。両社は米国において本剤のコ・プロモーションを行い、協和キリンは米国以外（日本を除く欧州およびアジアを含む）においてコ・プロモーションを行う権利を有しています。

協和キリンについて

協和キリンは、Life-changing な価値をもつ新しい医薬品や治療法を創出し、患者さんへ届けることに真摯に取り組んでいます。日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして、70 年以上にわたり医薬品の創出とバイオテクノロジーの革新に貢献してきました。現在、高いアンメットメディカルニーズを解決し得る次世代抗体および遺伝子細胞治療の開発に取り組んでいます。特に骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患の治療法の研究開発に注力し、また他領域で活用され得る研究成果についてはパートナーシップによる価値最大化を目指します。協和キリンは共通の価値観のもと、持続可能な成長を実現し、人々に笑顔をもたらすために尽力します。

<https://www.kyowakirin.co.jp/index.html>