

# News release

2024年3月22日

## Rocatinlimab (AMG 451 / KHK4083) に関する AAD 2024 (米国皮膚科学会) での発表のお知らせ

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：宮本 昌志 以下、協和キリン）は、中等度から重度のアトピー性皮膚炎（AD）患者を対象として開発中の rocatinlimab (AMG 451 / KHK4083) の 第 IIb 相試験 試験のサブ解析データを、2024年3月8日から12日までサンディエゴで開催された米国皮膚科学会（American Academy of Dermatology, AAD）でポスター発表しましたことをお知らせします。

AD は、皮膚の発赤、そう痒、疼痛を特徴とする慢性的で多種多様な炎症性疾患であり、皮膚バリア障害と T 細胞依存性の炎症経路によって引き起こされます。疾患の原因となる様々な炎症経路の相対的な寄与の度合いは、個々の集団間や時間経過と共に個人内においても変化することがあります。

AD は小児期に発症することが多く、小児の 15～20%、成人の最大 10%が罹患し、非致死性疾患としては 15 番目に多い疾患で、世界的に広がりを見せており、世界の AD 患者の約 3 人に 1 人が中等症から重症であるとされています。有効な治療薬がある一方で、様々なタイプの患者さんに持続的な効果をもたらし、高い有効性と安全性を有する新規治療薬がもためられています。

演題： Rocatinlimab Significantly Improves Clinical Responses in Patients with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis by Week 2 in a Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase 2b Study

演者： Emma Guttman-Yassky, MD, PhD *et al*

被験者を rocatinlimab 150mg もしくは 600mg を 4 週ごと、rocatinlimab 300mg もしくは 600mg を 2 週ごと（Q2W）、あるいはプラセボ（プラセボ：0～18 週、rocatinlimab 600mg Q2W：18～36 週）の 5 群に 1:1:1:1:1 の割合で割り付け、36 週間の皮下投与を実施したのち、その後 20 週間（56 週まで）の治験薬投与のないフォローアップ期間を設けました。解析対象は 267 名で、rocatinlimab: n=210、プラセボ: n=57 でした。EASI（Eczema Area and Severity Index）およびそう痒症の Numerical Rating Scale（pNRS）スコアを評価しました。初期の臨床反応を調査するために、ベースラインと 16 週目の間で EASI と pNRS スコアについて、投与群とプラセボの間のベースラインからの変化率の最小二乗平均の差を評価しました。その結果、プラセボと比較して投与群の患者の pNRS スコアが統計的に有意に改善していることが示されました。

Rocatinlimab 投与により、pNRS スコアは、rocatinlimab 600mg Q4W を除くすべての群で 2 週目までに改善し（-18.40% ～ -21.96%； $p < 0.018$ 、600mg Q4W 群のみ -9.66%； $p = 0.208$ ）、すべての群で 4 週目までに改善しました（-15.70% ～ -27.19%； $p \leq 0.045$ ）。EASI は、すべての rocatinlimab 投与群でプラセボ群と比較して 6 週目までに有意に改善され（-20.50%～-32.13%； $p \leq 0.001$ ）、rocatinlimab 300mg および

rocatinlimab 600mg Q2W 群では 2 週目には有意な差が確認されました(-13.27%および-13.66%;  $p \leq 0.028$ )。この改善は 16 週目まで続きました。ベースラインと比較した改善は、すべての rocatinlimab 投与群で 36 週目まで継続し、投与を終了したその後の 20 週間にわたっても維持されました。

すべての rocatinlimab 群において、発生率が 5% 以上でプラセボ群よりも頻繁に報告された有害事象 (TEAE) には、発熱、悪寒、頭痛、アフタ性潰瘍、吐き気などがありました。発熱と悪寒の重症度はいずれも軽度から中等度で、そのほとんどが rocatinlimab の初回投与後のみに認められ、それにより治験が中止されることはありませんでした。また、過敏症の出現例や死亡例はありませんでした。

上記ポスター発表のほか、3 月 9 日 (米国西海岸) 協和キリンはアムジェンとともにシンポジウムを共催しました。

演題： From Heterogeneity Comes New Insights: Exploring the role of T Cells and OX40 in Atopic Dermatitis

演者 Chih-ho Hong, MD, Clinical Assistant Professor at the University of British Columbia, Raj Chovatiya, MD, PhD, Assistant Professor of Dermatology at the Northwestern University Feinberg School of Medicine in Chicago, Illinois

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

### rocatinlimab について

rocatinlimab (AMG 451 / KHK4083) は、現在開発中のファーストインクラスになりうるヒト型抗 OX40 モノクローナル抗体であり、全身および局所の炎症反応を促進する役割を担っている OX40 を発現した病原性 T 細胞を阻害し、またその数を減少させます。

アトピー性皮膚炎の病変部には、OX40 を発現した細胞が存在し、その発症に重要な役割を果たしていることが報告されています。

初期の抗体は当社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。

### 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、アムジェンは本剤の開発、製造、および協和キリンが単独で販売活動を担当する日本を除くグローバルでの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) においてコ・プロモーションを行う権利を有しています。