

News release

2025 年 9 月 11 日

ロカチンリマブに関する EADV 2025（欧州皮膚科性病科学会議）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/e20250911_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 COO：アブドゥル・マリク、以下「協和キリン」）は本日、T 細胞リバランス療法であるロカチンリマブの第 III 相臨床試験「ROCKET-Shuttle」の結果を、2025 年 9 月 17 日から 20 日にフランスのパリで開催される欧州皮膚科学会（EADV）2025 年年次総会において、発表することをお知らせします。本試験では、中等症から重症のアトピー性皮膚炎（AD）成人患者を対象に、局所コルチコステロイドおよび局所カルシニューリン阻害剤の両方もしくはそのいずれかと、ロカチンリマブを 4 週間ごとに併用投与した場合の有効性と安全性を評価しました。

中等症から重症の AD は、激しいかゆみや痛みを引き起こす慢性炎症性皮膚疾患です。治療選択肢は豊富にあるに関わらず、中等症から重症の AD 患者さんの中には治療目標を達成できない、あるいは治療を継続できない方もいるため、依然として大きなアンメットメディカルニーズが残っています。

口頭発表概要

演題：Rocatinlimab with Concomitant Topical Therapy Significantly Improved Clinical Signs and Symptoms of Atopic Dermatitis in Adults: Results from the Phase 3 ROCKET-SHUTTLE Trial （参考和訳：ロカチンリマブと外用療法の併用により、アトピー性皮膚炎成人患者の臨床徴候と症状が有意に改善した：第 III 相試験 ROCKET-Shuttle の結果）

演者：Eric Simpson, MD, MCR

日程：2025 年 9 月 18 日（木）

時間：午後 3 時 00 分～3 時 15 分（中央ヨーロッパ夏時間/CEST）

会場：パリ・コンベンションセンター

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。

ROCKET 第 III 相臨床試験プログラムについて

ROCKET は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎（AD）を有する成人および青年期の患者さんを対象に、複数の投与レジメンにおけるロカチンリマブの安全性および有効性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の炎症性疾患です。半数以上の中等度から重度のアトピー性皮膚炎の患者さんは、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します。患者さんの半数以上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。

ロカチンリマブ / rocatinlimab について

ロカチンリマブは、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。OX40（受容体型分子）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。

更に、結節性痒疹や中等症から重症のコントロール不良な喘息、T 細胞のインバランスが炎症の根本原因の一つとして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研究チームとウホヤ免疫研究所の共同研究により見いだされました。ロカチンリマブ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。

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>

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ロカチンリマブの共同開発・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。承認後、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。