

## 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た rocatinlimab 第 III 相臨床試験「ROCKET-Ignite」に関するトップラインデータについて

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://ir.kyowakirin.com/en/news/news-3032964777820161808/main/00/link/e20250308.pdf>

### 現在進行中の他の試験では長期維持および持続性を評価しています

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」）およびアムジェン（本社：カリフォルニア州サウザンドオークス、会長兼最高経営責任者：Robert A. Bradway、以下「アムジェン」）は本日、中等症から重症のアトピー性皮膚炎（AD）の治療を目的として進行中の、OX40（受容体型分子）を標的とすることで T 細胞リバランス療法が期待される rocatinlimab の ROCKET 第 III 相臨床試験プログラムにおいて新たに得られた結果をお知らせします。

rocatinlimab の 2 つの投与量を評価する「ROCKET-Ignite」は、過去に生物学的製剤または全身性 JAK 阻害剤治療を受けた患者症例を含む、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人 769 人を対象に、rocatinlimab 単剤を 4 週間ごとに投与する 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。この試験では、rocatinlimab の有効性、安全性、および忍容性が評価されました。本試験は、統計学的有意差を保ち、プラセボ群に比べて全ての主要評価項目および重要な副次的評価項目を達成しました。

24 週目において、高用量群の 42.3%が EASI-75（Eczema Area and Severity Index (EASI) スコアのベースラインからの 75%以上の低下）を達成し、これはプラセボ対比で 29.5%の差（ $p < 0.001$ ）でした。低用量群では、36.3%が EASI-75 を達成し、プラセボ対比で 23.4%の差（ $p < 0.001$ ）となりました。

また、高用量群では 23.6%が validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis (vIGA-ADTM) スコア 0（なし）または 1（ほぼなし）を達成し、ベースラインから 2 ポイント以上の減少（vIGA-AD 0/1）が 24 週目に見られました。これはプラセボ対比で 14.9%の差（ $p <$

0.001) でした。低用量群では、19.1%がこれを達成し、プラセボ対比で 10.3%の差 ( $p = 0.002$ ) となり、この評価項目を達成しました。

さらに、vIGA より厳格な定義に基づく有効性の尺度である revised Investigator Global Assessment (rIGA 0/1) において、ベースラインからの 2 ポイント以上の減少を示してスコア 0/1 を達成しました。24 週目において、高用量群の 22.7%がこれを達成し、プラセボ対比で 14.4%の差 ( $p < 0.001$ ) を示しました。低用量群では 16.3%がこれを達成し、プラセボ対比で 8.0%の差 ( $p = 0.01$ ) となりました。

これまでの ROCKET プログラムで得られた安全性に関する所見は、それ以前に得られた rocatinlimab の安全性プロファイルと概ね一致していました。rocatinlimab 群でより多く観察された最も頻繁な有害事象 ( $\geq 5\%$ ) は、発熱、悪寒、および頭痛でした。rocatinlimab 群では、プラセボ群と比較して消化管潰瘍の有害事象が多く観察され、それらの発生率は 1%未満でした<sup>1</sup>。

アムジエンの研究開発担当のエグゼクティブバイスプレジデントである Jay Bradner (M.D.) は以下のように述べています。「中等症から重症のアトピー性皮膚炎を持つ多くの患者さんは、慢性的で生活に支障をきたす多くの症状に悩まされています。現在も治療法はありますが、治療目標に達することや維持することができない場合があります。私たちは rocatinlimab が新たな治療オプションとなる可能性を裏付けるこれまでの ROCKET プログラムの結果を嬉しく思っています。」

また、協和キリンの取締役専務執行役員兼 Chief Medical Officer (CMO) の山下武美 (Ph.D.) は以下のように述べています。「今後、『ROCKET-Ascend』では 24 週以降の rocatinlimab の効果、継続治療または治療中止時の臨床反応の維持について評価し、『ROCKET-Astro』および『ROCKET-Orbit』では青年期の患者さんを対象に本剤の評価を行います。これらの結果は、rocatinlimab のプロファイルと、この薬剤が持つ病原性 T 細胞を抑制および減少させるという作用機序の可能性をより確実なものとする。」

今回 ROCKET プログラムから、「ROCKET-Shuttle」および「ROCKET-Voyager」の結果も得られました。「ROCKET-Shuttle」では、rocatinlimab の 2 つの用量を局所ステロイド (TCS) および/または局所カルシニューリン阻害剤 (TCI) と併用して評価し、「ROCKET-Ignite」と同じ主要評価項目を用いて 746 人の成人を対象に実施されました。この試験は、24 週目において、2 つの用量の (rocatinlimab 投与量群 + TCS/TCI) が (プラセボ群 + TCS/TCI) と比較して統計学的有意差を保ち、全ての主要評価項目および重要な副次評価項目を達成しました。

EASI-75 に関しては、「ROCKET-Shuttle」の高用量群の 52.3%が達成し、これはプラセボ対比で 28.7%の差 ( $p < 0.001$ ) でした。また低用量群では、投与群の 54.1%が達成し、プラセボ対比で 30.4%の差 ( $p < 0.001$ ) でした。

vIGA-AD 0/1 に関しては、「ROCKET-Shuttle」の高用量群の 26.1%が達成し、これはプラセボ対比で 13.8%の差 ( $p < 0.001$ ) でした。また低用量群では、投与群の 25.8%が達成し、プラセボ対比で 13.5%の差 ( $p < 0.001$ ) でした。

rIGA 0/1 に関しては、「ROCKET-Shuttle」の高用量群の 23.3%が達成し、これはプラセボ対比で 11.5%の差 ( $p < 0.001$ ) でした。また低用量群では、投与群の 22.7%が達成し、プラセボ対比で 10.9%の差 ( $p = 0.002$ ) でした。「ROCKET-Ignite」および「ROCKET-Shuttle」で使用された高用量の rocatinlimab は、「ROCKET-Horizon」で使用された投与量と同じでした。

ワクチン反応性試験である「ROCKET-Voyager」では、rocatinlimab が破傷風および髄膜炎菌ワクチン接種に対する反応に影響を与えないことが示されました。

既にトップラインデータを発表している「ROCKET-Horizon」の詳細は、2025 年 3 月の米国皮膚科学会年次総会 (the American Academy of Dermatology Annual Meeting, AAD) のレイトブレイキング・アブストラクトセッションで発表される予定です。「ROCKET-Ignite」、「ROCKET-Shuttle」および「ROCKET-Voyager」の結果は、今後の学会もしくは学術誌にて発表する予定です。

### 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 rocatinlimab 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<sup>2,3</sup>。半数以上の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します<sup>3</sup>。患者さんのほぼ半数は激しいかゆみを報告しており、繰り返し搔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<sup>4,5</sup>。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<sup>5</sup>。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<sup>5</sup>。

### 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。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<sup>3</sup>。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<sup>3,7</sup>。

更に、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。

## Amgen について

アムジェンは、世界で最も困難な病気に立ち向かう何百万もの患者を助けるために、革新的な治療薬の発見、開発、製造、提供をしています。40 年以上前にアムジェンはバイオテクノロジー産業の確立に貢献し、現在の知見を超える新たな可能性を追求するべく、テクノロジーとヒトの遺伝データを活用し革新の最前線に立ち続けています。アムジェンは、がん、心疾患、骨粗鬆症、炎症性疾患、希少疾患の治療に向けた既存の医薬品ポートフォリオを基盤とし、幅広く深いパイプラインを開発しています。

2024 年、アムジェンは Fast Company の「World's Most Innovative Companies」の一社に選ばれ、Forbes によって「America's Best Large Employers」の一つにも認定されるなど、多くの外部評価を受けています。アムジェンはダウ・ジョーンズ工業株価平均を構成する 30 社のうちの一社であり、ナスダック 100 指数にも含まれています。

詳細については、[Amgen.com](https://www.amgen.com) をご覧いただくか、[X](#)、[LinkedIn](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#)、および [Threads](#) をフォローしてください。

## 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 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。

## 参考文献

1. ROCKET results to date are from [IGNITE](#), [HORIZON](#), [SHUTTLE](#) and [VOYAGER](#) trials.
2. National Eczema Association. Atopic Dermatitis. Published January 27, 2025. Accessed March 6, 2025. <https://nationaleczema.org/eczema/types-of-eczema/atopic-dermatitis/>
3. Croft M, Esfandiari E, Chong C, et al. OX40 in the pathogenesis of atopic dermatitis—a new therapeutic target. *Am J Clin Dermatol.* 2024;25(3):447-461. doi:10.1007/s40257-023-00838-9. Epub 2024 Jan 18. Erratum in: *Am J Clin Dermatol.* 2024;25(3):463. doi:10.1007/s40257-024-00850-7. PMID: 38236520; PMCID: PMC11070399.
4. National Eczema Association. Eczema Stats. Accessed March 6, 2025. <https://nationaleczema.org/research/eczema-facts/>
5. Ständer, M.D. Atopic Dermatitis. *The New England Journal of Medicine.* 2021.

6. Agrawal R, Wisniewski JA, Woodfolk JA. The role of regulatory T cells in atopic dermatitis. *Curr Probl Dermatol.* 2011;41:112-124. doi: 10.1159/000323305. Epub 2011 May 12. PMID: 21576952; PMCID: PMC4547455.
7. Furue M, Furue M. OX40L-OX40 Signaling in Atopic Dermatitis. *J Clin Med.* 2021 Jun 11;10(12):2578. doi: 10.3390/jcm10122578. PMID: 34208041; PMCID: PMC8230615.