

中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象として  
ロカチンリマブの長期安全性、忍容性および有効性を評価する 第 III 相継続投与試験  
「ROCKET- Ascend」の成人患者におけるトプラインデータに関するお知らせ

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://ir.kyowakirin.com/en/news/news-7426327079895923239/main/0/link/20250909\\_01.pdf](https://ir.kyowakirin.com/en/news/news-7426327079895923239/main/0/link/20250909_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」）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、中等症から重症の成人および青年期アトピー性皮膚炎（AD）患者を対象とした、OX40（受容体型分子）を標的とする T 細胞リバランス療法であるロカチンリマブを評価する ROCKET-Ascend 試験における中間結果のトプラインデータを発表しました。

現在進行中の ROCKET-Ascend 試験は、過去の ROCKET プログラム（Ignite、Horizon、Shuttle、Astro、Orbit、Voyager）のいずれかの試験を完了した約 2,600 名の患者を対象に、ロカチンリマブ（150mg または 300mg）を 4 週または 8 週ごとに投与し、その長期的な安全性と有効性を評価する試験デザインです。本解析は、いずれかの ROCKET 試験で最初の 24 週間の治療を終え、その後 ROCKET-Ascend 試験でさらに 32 週の治療を受けた成人患者のデータを解析しています。

本試験の主要評価項目は、ロカチンリマブの長期安全性の評価です。成人患者において治療開始後に認められた最も多い有害事象（ロカチンリマブ投与群で 100 人年\* あたり 5 件以上かつプラセボより多く認められた事象）は、これまで他の ROCKET プログラムの試験で見られた事象と一致し、上気道感染症（鼻咽頭炎、咽頭炎を含む）、アフタ性潰瘍、頭痛、インフルエンザ、咳、鼻炎です。有害事象による治療中止率は、成人のロカチンリマブ投与群全体で低い水準でした。

\*人年（person-years）：臨床試験において被験者を 1 年間観察した場合に 1 人年と換算する、観察期間と人数を掛け合わせた統計上の単位

ROCKET-Ascend 試験を含む ROCKET 第 III 相プログラム全体で、ロカチンリマブ投与に伴う消化管潰瘍の発生率は現時点で 100 人年あたり 1 件未満です。本試験は現在も継続中であり、中等症から重

症のアトピー性皮膚炎を対象とした成人および青年期患者におけるロカチンリマブの長期的な安全性および有効性について、ROCKET-Ascend 試験で最長 104 週まで追跡評価します。

今回の副次評価項目では、ROCKET-Horizon または Ignite 試験においてレスキュー治療なく 24 週時点で EASI 75 もしくは vIGA-AD 0/1 を達成した成人患者を、ROCKET-Ascend 試験で再度ランダム化し評価しました。4 週または 8 週ごとにロカチンリマブ単剤継続投与を受けた多くの患者において 1 年間の治療を通じて、皮膚症状の改善、掻痒感、病変範囲や重症度いずれの指標において持続的な治療効果が認められました。

アムジェンの研究開発担当役員、EVP の Jay Bradner は以下のように述べています。「アトピー性皮膚炎は多様性のある疾患であり、現行の治療では十分なコントロールが得られていない患者さんが多く存在します。今回の知見により OX40 を標的とする本メカニズムがこの慢性疾患の根本的な要因に働きかけることについての理解が深まり、ロカチンリマブの持続的な治療効果および長期的な安全性プロファイルに関するさらなる情報もたらされると考えております。今後も継続してモニタリングしてまいります。」

協和キリンの取締役副社長兼 Chief Medical Officer (CMO) の山下武美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患者さんの多くは、治療目標の達成やそれを維持できる新たな治療選択肢を待ち望んでいます。これらの結果は、ロカチンリマブに関する理解を深める上で非常に重要なマイルストーンとなるものです。ROCKET-Ascend 試験の結果から得られた今回の知見から、成人の中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者さんにおいて、1 年間の治療を通じたロカチンリマブの継続的な治療効果が認められ、最初の 24 週間に 4 週ごとの投与を受けた後は、投与間隔を延長した 8 週ごとの継続投与の可能性も示唆されました。これは患者さんの治療に伴う日々の負担を軽減することにもつながると考えています。今後も最新の情報を共有してまいります。」

本試験の詳細な結果については今後の学会もしくは学術誌にて発表する予定です。

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

現在進行中の ROCKET-Ascend 試験は、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患者を対象に、最大 2 年半（親試験期間を含む）に渡りロカチンリマブの長期的な安全性および有効性を評価するものです。

ROCKET-Ascend 試験は大規模な ROCKET 第 III 相臨床プログラムの一つです。ROCKET プログラムは、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人および青年期患者を対象に、複数の投与レジメン下での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認することを目的とした、グローバルかつ包括的な第 III 相臨床試験プログラム（全 8 試験）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<sup>1</sup>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<sup>2</sup>。中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者は、慢性的な症状に悩まされるうえ、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>。患者の半数以上は 激しいかゆみを訴え、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のエフェクターT 細胞およびメモリー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と米国ラホヤ免疫研究所の共同研究により見いだされました。

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。

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。

### アムジェンについて

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 社のうちの一家であり、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 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。

## 参考文献

1. National Eczema Association. Atopic Dermatitis. Published January 27, 2025. Accessed March 6, 2025. <https://nationaleczema.org/eczema/types-of-eczema/atopic-dermatitis/>
2. 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.
3. National Eczema Association. Eczema Stats. Accessed March 6, 2025. <https://nationaleczema.org/research/eczema-facts/>