



2021年6月25日

各位

会社名 科 研 製 薬 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 堀内 裕之
(コード番号 4521 東証一部)
問合せ先 総務部長 近藤 和宏
(TEL. 03-5977-5002)

レナバサムの皮膚筋炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験の 結果速報に関するコーバス社の発表について

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：堀内 裕之、以下「科研製薬」）は、当社が日本における独占的な販売権を取得している「レナバサム」（一般名、以下「本剤」）について、Corbus Pharmaceuticals Holdings, Inc.（本社：マサチューセッツ州ノーウッド、最高経営責任者：Yuval Cohen、以下「コーバス社」）が皮膚筋炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験の結果速報を6月24日（米国時間）に発表しましたのでお知らせいたします。

試験の結果速報は以下の通りです。詳細はコーバス社の発表をご参照下さい。

(<https://www.corbuspharma.com/press-releases/detail/361/corbus-pharmaceuticals-announces-topline-results-from>)

- ・ 本試験において、主要評価項目である28週時点での Total Improvement Score (TIS)*1でレナバサム投与群とプラセボ投与群との間に統計学的有意差は認められませんでした。
- ・ 探索的な追加解析の結果、特定の皮膚筋炎患者集団において、TIS ($p = 0.0302$) と Cutaneous Dermatomyositis Activity and Severity Index (CDASI)*2 ($p = 0.0166$) で有意差が認められました。
- ・ 本試験におけるレナバサムの投与は安全で忍容性も良好でした。

なお、本件に関し、科研製薬の2022年3月期連結業績予想の修正が必要になった際は適時適切に開示いたします。

*1：2016年の米国リウマチ学会（ACR）／欧州リウマチ学会（EULAR）の筋炎奏効基準の総合改善スコア

*2：炎症性の皮膚病変の評価指標である疾患活動性スコア

【レナバサムについて】

レナバサムは、炎症性疾患や線維性疾患に対して、免疫抑制剤に代わる治療法を提供するために設計された、新規の経口低分子化合物です。レナバサムは、活性化した免疫細胞に発現するカンナビノイド受容体2型（CB2）に結合して、炎症を鎮め、線維化を抑制します。動物モデルやヒトの

臨床試験のデータから、レナバサムは炎症や線維化に関わる遺伝子やタンパク質の発現を抑制することが示唆されています。これまでの臨床試験において、レナバサムは、過剰な免疫抑制作用を示すことなく、許容できる安全性と忍容性を示しています。

科研製薬は、コーバス社と本剤の日本における全身性強皮症及び皮膚筋炎に対する治療薬としての開発及び事業化についての提携及びライセンスに関する契約を 2019 年 1 月に締結しています。

【コーバス社について】

コーバス社は、内因性カンナビノイドシステムを標的とした新規医薬品の開発と商業化に注力する製薬会社です。主力な開発品であるレナバサムは、カンナビノイド受容体 2 型 (CB2) を選択的に作動させる新規の経口薬で、慢性炎症性疾患や線維性疾患の治療において、免疫抑制剤の代替となることが期待されています。現在、レナバサムは皮膚筋炎および全身性エリテマトーデスで臨床試験中です。コーバス社は、内因性カンナビノイドシステムを標的とした他の前臨床段階の医薬品候補等も開発しています。コーバス社の詳細な情報は同社のウェブサイト www.corbuspharma.com をご参照下さい。

以上

(参考資料)

・皮膚筋炎について

筋炎の一種である皮膚筋炎は、臨床的に様々な症状を示す自己免疫性の炎症性筋疾患で、日本では約 2 万人が罹患しています。筋肉の炎症により、主に体幹や四肢近位筋、頸筋、咽頭筋などの筋力低下を来す疾患で、顔面や手指に特徴的な皮膚症状が認められます。現在の主な治療法は、副腎皮質ステロイド薬の投与が第一選択で、効果が不十分な場合や、副作用などによって使えない場合には、免疫抑制剤が併用されます。

注意事項:

このニュースリリースに記載されている当社グループの事業に関する将来の見通し等の記述は、現時点で入手可能な情報から予測したものであり、今後の様々な要因により実際の結果とは異なる可能性があります。また、このニュースリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する記述は、宣伝、広告等や医学的アドバイスを目的としたものではありません。