

プレスリリース

ART-123(リコモジュリン®)の「化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)の感覚異常症状の発症抑制」に関する日本国内第3相臨床試験の開始について

2025年6月27日

旭化成ファーマ株式会社

旭化成ファーマ株式会社 (本社:東京都千代田区、社長:青木 喜和、以下「当社」)は、当社が実施する、ART-123(一般名:トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)、日本での販売名:「リコモジュリン®点滴静注用12800」※1、以下「本剤」)の「化学療法誘発性末梢神経障害(Chemotherapy-induced Peripheral Neuropathy:CIPN)の感覚異常症状の発症抑制」に関する日本国内第3相臨床試験において、最初の患者さんへの投与が開始されましたので、お知らせします。

がん化学療法のうち、白金製剤、タキサン系製剤、ビンカアルカロイド系製剤などは末梢神経障害を誘発することが知られています。この化学療法誘発性末梢神経障害(以下「CIPN」)は四肢末梢の痺れや痛みを特徴とし、重症度が増すと日常生活に支障を来すだけでなく、化学療法の減量・中止を余儀なくされる可能性があり、患者さんの予後に影響を及ぼしかねないため臨床上の課題とされています。しかしながら、現在CIPNに對して明らかな有効性を示す確立された予防薬および治療薬はありません。

これまでに実施された本剤の第1相試験および第2相試験で、本剤のCIPNに対する有効性および忍容性が示唆されました※2。この試験結果に基づき、今後の臨床開発について当局と協議した結果、本試験を実施することになりました。本試験では、大腸癌と診断され、かつ白金製剤であるオキサリプラチニンを含む化学療法を施行する患者さんを対象として本剤の有効性を評価します。

旭化成ファーマは、「ひとりひとりの“いのち”に真摯に寄り添い、豊かなアイデアと確かなサイエンスで、アンメットメディカルニーズを解決する」というミッションのもと、CIPNに対する新たな薬剤を提供することで、患者さんのQOLの向上に貢献し、「病気を理由に、やりたいことを諦める人を、ゼロにする。」社会を目指してまいります。

※1 ART-123/「リコモジュリン®」

遺伝子組換え技術を用いて生産したヒトトロンボモジュリン製剤で、2008年に汎発性血管内血液凝固症(DIC)の治療薬「リコモジュリン®点滴静注用12800」として日本国内で承認されている。ART-123は、プロテインCおよびTAFI(Thrombin activatable fibrinolysis inhibitor)の活性化などを介してCIPNの発症を抑制すると考えられている。

※2 Kotaka et al, Cancer Chemotherapy and Pharmacology 86, pages607-618 (2020) [A placebo-controlled, double-blind, randomized study of recombinant thrombomodulin (ART-123) to prevent oxaliplatin-induced peripheral neuropathy]

下記のサイトで、本試験の情報が公開されています。

臨床研究実施計画番号:jRCT2051250045

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250045>

以上

ニュース一覧へ