

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2024年3月22日

選択的 ROCK2 阻害剤「ベルモスジルメシル酸塩」のステロイド依存性/抵抗性慢性移植片対宿主病に対する国内第III相臨床試験成績に関する日本造血・免疫細胞療法学会での発表について

～最終被験者登録後 24 週経過時点の最良全奏効率が 85.7%となり主要評価項目達成～

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林大吉郎）は本日、選択的 ROCK2 阻害剤「ベルモスジルメシル酸塩」（開発コード：ME3208、以下ベルモスジル）について、ステロイド依存性/抵抗性慢性移植片対宿主病に対する国内第III相臨床試験の成績（[jRCT2011210041](#)）を、[第46回日本造血・免疫細胞療法学会](#)で発表しましたのでお知らせします。発表内容の概要は以下のとおりです。

日本国内で実施された臨床第III相臨床試験では、中等度から重症の12歳以上のステロイド依存性/抵抗性慢性移植片対宿主病患者計21名を対象に、ベルモスジル 200mg を1日1回、単一群・非盲検・非対称試験で実施した際の有効性の確認および安全性の評価を実施した。

患者（同種造血幹細胞移植を受けた12歳以上、全身療法（前治療）3種類以下の中等症から重症 cGVHD）に、ベルモスジル錠 200mg を1日1回、食後に投与した。主要評価項目は最終被験者登録後 24 週経過時点の最良全奏効率（best ORR）*であり、95%信頼区間の下限值が閾値である 25%を上回った場合、統計学的に有意であると判定した。安全性評価項目は、有害事象および副作用の発現率などとした。

評価対象の21名のうち、18名（85.7%）がステロイド依存性の cGVHD であり、重症例は9名（42.9%）であった。ベルモスジル投与期間の中央値は9.2カ月であった。**主要評価項目である最終被験者登録後 24 週経過時点の最良全奏効率（best ORR）は 85.7%（18名/21名；95%信頼区間：63.66～96.95）であり、主要目的は達成された。**全例が部分奏効であり、奏効までの期間中央値は4.1週、また13名/18名（72.2%）で20週以上にわたる奏効の維持が認められた。有害事象は18名/21名（85.7%）、副作用は8名/21名（38.1%）に認められた。投与中止に至った副作用または死亡は認められなかった。最も頻度の高い有害事象は下痢（4名 [19.0%]）であり、副作用では帯状疱疹および筋痙縮（各2名 [9.5%]）の頻度が高かった。グレード3以上の有害事象は6名（28.6%）に認められた。

これらの結果から、ベルモスジルは、12歳以上のステロイド効果不十分の cGVHD 患者に対して有効であった。海外試験と比較して新たな安全性の懸念事項は認められなかった。

*完全奏効（complete response; CR）または部分奏効（partial response; PR）を示した被験者の割合

同剤は、米国で 2021 年 8 月より慢性 GVHD 治療薬「REZUROCK®」として販売されており、2023 年 3 月にはカナダおよび英国（Great Britain）においても発売されるなど、複数の国で販売されております。日本およびアジア 12 カ国においては、Meiji Seika ファルマとサノフィ傘下の Kadmon Corporation, LLC（本社：米国ニューヨーク市）が共に出資するロメック・ファーマ合同会社が、同剤を独占的に開発および販売する権利を保有しています。なお、当社は同剤について 2023 年 6 月 27 日付で、「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）」を予定効能・効果とし製造販売承認申請を行っています。

Meiji Seika ファルマは、「ベルモスジルメシル酸塩」を通じて血液内科領域におけるアンメットメディカルニーズの充足に取り組みます。

以上

•