

Meiji Seika ファルマ株式会社

2026年4月24日

報道関係各位

**選択的 ROCK2 阻害剤 レズロック®（ベルモスジルメシル酸塩）の
小児慢性 GVHD を対象とした日本での第 I/II 相臨床試験開始に関するお知らせ**

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：永里敏秋）は、このたび、選択的 ROCK2（Rho-associated coiled-coil containing protein kinase 2）阻害剤 レズロック®（一般名：ベルモスジルメシル酸塩）の小児慢性移植片対宿主病（慢性 GVHD）患者を対象とした第 I/II 相臨床試験（[jRCT2031260072](#)）が日本で開始されたことをご知らせいたします。

日本での第 I/II 相臨床試験は、Sanofi*が主導するグローバル第 I/II 相臨床試験（多施設共同、非盲検試験：[NCT07116031](#)）へ参画することで実施され、Meiji Seika ファルマが試験の実施を支援します。同試験は、第 I 相パートでは 1 歳以上 12 歳未満の小児慢性 GVHD 患者を対象にレズロック®の推奨小児相当用量（RPED）を確立し、第 II 相パートでは 1 歳以上 18 歳未満の小児慢性 GVHD 患者を対象にレズロック®の安全性、忍容性および有効性を評価することを目的としています。試験完了後、Meiji Seika ファルマは、ロメック・ファーマ合同会社**との提携のもとで、レズロック®の同適応に関する日本国内における承認申請および販売を行う予定です。

慢性 GVHD は、身体的、精神的、社会的な側面にわたる様々なアンメットニーズを伴う病態です。身体的には、疲労感や慢性的な疼痛から臓器機能障害に至るまでの多様な症状を呈し、移植後長期間継続する場合があります。これらの病態は主に炎症と線維化によって引き起こされるものと考えられています。また、慢性 GVHD は、同種造血幹細胞移植を受けた患者における、再発によらない死亡および重症化の主要な要因であり、臓器不全と感染がその主要な要因となっています^{1,2}。

レズロック®は、炎症および線維化反応のシグナル伝達経路において重要な役割を果たす ROCK2 を選択的に阻害する、世界で初めて承認された唯一の薬剤です。同剤は、日本で成人および 12 歳以上の小児慢性 GVHD の治療薬として既に販売されており、最近、台湾およびタイでも発売されました。これらの国および地域ではロメック・ファーマとの提携のもと、Meiji Seika ファルマがレズロック®を提供しています。

Meiji Seika ファルマは、現行の成人および 12 歳以上の小児に対する用法・用量に加え、1 歳以上 12 歳未満の小児慢性 GVHD への適応拡大を通じて、レズロック®を新たな治療選択肢として確立し、さらなる治療アクセスの向上に貢献してまいります。

以上

* サノフィは、日本およびアジア 12 カ国・地域を除く全世界における REZUROCK®の開発・商業化に関する権利を保有しています。

** ロメック・ファーマ合同会社は、サノフィの関連会社である Kadmon Corporation LLC と Meiji Seika ファルマによる合弁会社であり、日本およびアジア 12 カ国・地域における REZUROCK®の開発・商業化に関する独占的権利を有しています。

参考資料：

1. *Salhotra, A., Eiznhamer D., Hennegan, K. et al (2020). Presentation and management of chronic graft-versus-host disease in real-world clinical practice: A medical chart audit. EHA Virtual Congress, Abstract EP1436*
2. *Filipovich, A., Weisdorf, D., Pavletic, S. et al (2005). National Institutes of Health consensus development project on criteria for clinical trials in chronic graft-versus-host disease: I. Diagnosis and staging working group report. Biology of Blood and Marrow Transplantation, 11(12): 945-956.*