

2026 年 1 月 7 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 東証プライム市場)
問合せ先 広報 I R 部 亀津 学
(TEL. 03-5977-5002)

TYK2 阻害剤「ESK-001」の 第Ⅲ相臨床試験「ONWARD1」及び「ONWARD2」結果速報に関する アルミ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、日本での皮膚科領域の疾患に対する治療剤としての独占的な開発、製造及び販売の権利を取得している次世代型経口選択的 TYK2 阻害剤「ESK-001」（一般名：envudeucitinib）について、Alumis Inc.（本社：米国カリフォルニア州サウスサンフランシスコ、最高経営責任者：Martin Babler、以下「アルミス社」）が中等度から重度の尋常性乾癬の成人患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験「ONWARD1」及び「ONWARD2」の結果速報を 1 月 6 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。詳細はアルミス社の発表をご参照下さい。

(URL : <https://investors.alumis.com/news-events/news-releases>)

- ・ 中等度から重度の尋常性乾癬患者を対象とした 2 つの第Ⅲ相試験いずれも、主要評価項目および副次的評価項目をすべて高い統計的有意性で達成した。
- ・ 24 週時点で、約 65% の患者が PASI 90 を達成し、40% 以上が PASI 100 を達成した。
- ・ 患者報告アウトカム（かゆみと生活の質）において、臨床的に意義のある改善が認められた。
- ・ 「ESK-001」は第Ⅱ相試験と一致した良好な安全性および忍容性プロファイルを示した。
- ・ アルミス社は、2026 年後半に FDA へ新薬承認申請（NDA）を提出する計画である。

以上

【第Ⅲ相「ONWARD 臨床プログラム」について】

第Ⅲ相「ONWARD 臨床プログラム」は、並行して実施される 2 つの国際共同試験である「ONWARD1 (NCT06586112)」および「ONWARD2 (NCT06588738)」で構成されています。いずれも多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照の 24 週間の試験であり、「ESK-001」の中等度から重度の尋常性乾癬成人患者に対する有効性および安全性を評価しています。本プログラムには 1,700 名以上の患者が登録され、「ESK-001」40mg 1 日 2 回投与群、プラセボ群、アプレミラスト群に 2:1:1 の比率で無作為化されました。16 週時点の共同主要評価項目は、プラセボ群と比較して PASI 75（乾癬面積・重症度指数 75%改善）および医師による静的総合評価（sPGA; static Physician's Global Assessment）0/1 を達成した患者の割合でした。24 週を完了した患者は、治療効果の持続性および長期的な安全性を評価する長期延長試験「ONWARD3」へ参加が可能となります。

なお、「ONWARD」臨床試験では絶食を求める条件はありませんでした。

【ESK-001 について】

「ESK-001」は、次世代の高選択性経口チロシンキナーゼ 2 (TYK2) アロステリック阻害剤であり、IL-23、IL-17、I 型インターフェロンなどの炎症性メディエーターによって引き起こされる多様な疾患における免疫異常を是正するよう設計されています。これまで臨床データから、その選択的阻害によって、乾癬患者において持続的な最大抑制を 24 時間実現しつつ、オフターゲットの影響を最小限に抑える可能性が示されています。アルミス社は現在、中等度から重度の尋常性乾癬を対象とした第Ⅲ相「ONWARD3 臨床プログラム」において、envudeucitinib の長期的な有効性および安全性を評価しています。また、全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅱb 相臨床試験「LUMUS」においても評価が進められており、2026 年第 3 四半期にトップラインデータが得られる見込みです。

【アルミス社について】

アルミス社は、米国カリフォルニア州サウスサンフランシスコに本社を置く Nasdaq 上場 (Nasdaq : ALMS) のバイオテクノロジー企業です。個々の患者に最適化された治療アプローチを用いて、免疫疾患の患者さんの生活を大きく改善する経口治療薬を開発しています。

主要な開発品には、選択的 TYK2 阻害剤「ESK-001」のほか、中枢神経疾患治療を目指す「A-005」、甲状腺眼症治療のための皮下投与療法「Lonigutamab」があります。

詳細は、同社ウェブサイト www.alumis.com をご参照下さい。

(参考資料)

・ 尋常性乾癬について

乾癬は、銀白色の鱗屑（皮膚の粉）を伴う境界明瞭な盛り上がった紅斑が全身に現れる慢性の皮膚疾患です。乾癬の患者さんの約 90%が尋常性乾癬であり、主に青壮年期に発症することが多いとされています。約 50%の患者さんにはかゆみの症状がみられ、爪の変形や関節炎を伴うこともあります。治療には、ステロイド薬、免疫抑制薬、生物学的製剤、光線療法等が使用されています。

・ 全身性エリテマトーデスについて

全身性エリテマトーデス (Systemic Lupus Erythematosus: SLE) は、免疫系の異常により皮膚、関節、腎臓、肺など多岐にわたる臓器や組織に炎症が引き起こされる全身性の自己免疫疾患で、膠原病の代表的な疾患の一つです。発熱、倦怠感などの全身症状や関節の痛み、皮膚症状など様々な症状がみられ、主に 20～40 歳の女性に発症します。治療には、ステロイド薬、免疫抑制薬、生物学的製剤等が使用されています。

・ 2025 年 3 月 25 日公表

「TYK2 阻害剤「ESK-001」の日本での皮膚科領域における開発、製造及び販売に関する提携及びライセンス契約締結に関するお知らせ」

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4521/tdnet/2584310/00.pdf>

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。