TROY TECHNICAL

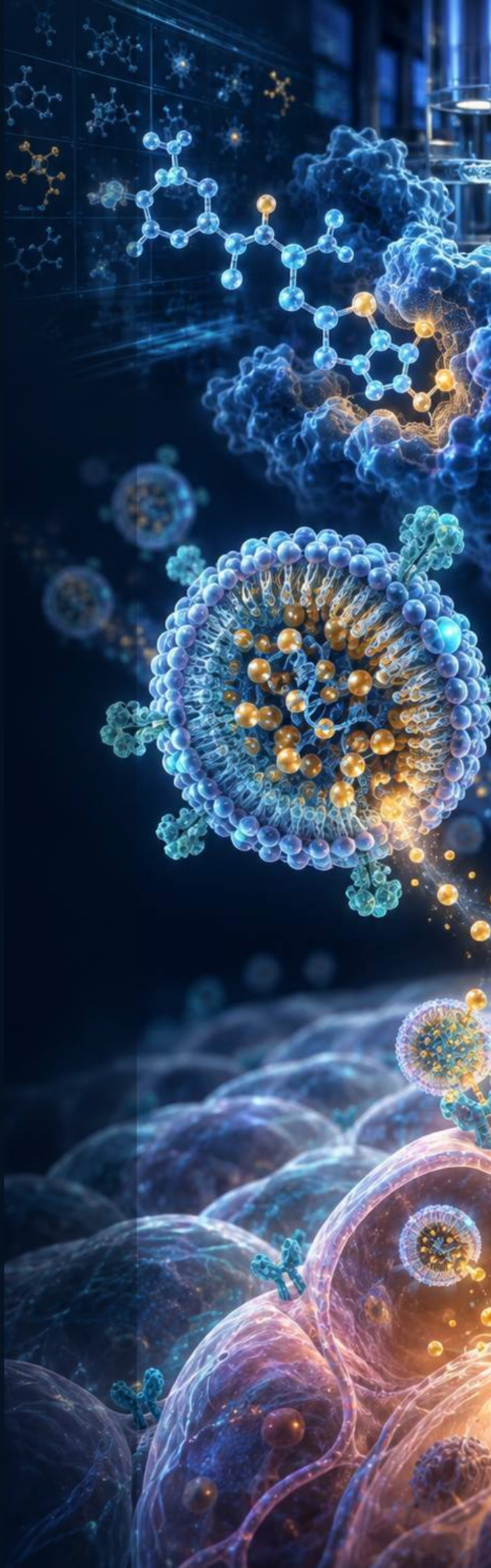
創薬・DDS
ウィークリーレポート

2026年11月14日-11月20日 | Issue 2026-W46

標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算

16	10
分析対象	重点テーマ

発行 2026-11-20 | 日本語版 | 承認済み固定表紙



創薬・DDS:個別発表から認定証拠へ境界が移動

日本語記事16件を棚卸しし、意思決定に重要なテーマを選定した。

シグナル 01 | 標的・分子

PRI-002|アルツハイマー病治療薬の第2相試験結果、認知機能低下の抑制性能

Priavoid社が開発する経口オールD-ペプチド製剤「PRI-002」の第2相試験(PRImus-AD)において、主要な安全性エンドポイントが達成された。主要有効性エンドポイントであるCDR-SB(48週時点)は達成できなかったが、ADAS-Cogでは投与72週時点で認知機能低下を35.9%抑制し、統計的有意性に達した。本剤は神経毒性を持つアミロイドβ(Aβ)オリゴマーを分解する「デタングラー(detangler)」アプローチを採用しており、経口投与可能な疾患修飾治療薬としての可能性が示された。

シグナル 02 | 送達設計

BHV-1530|BiohavenのFGFR3標的ADC、治療抵抗性がんへの有効性と安全性

Biohaven社が開発中のFGFR3標的抗体薬物複合体(ADC)「BHV-1530」が、FGFR3変異を持つ尿路上皮がん(UC)および頭頸部扁平上皮がん(HNSCC)において臨床的な有効性と確認された奏効を示しました。投与量3.3 mg/kg以上の評価可能患者10名中6名が奏効し、特にHPV陽性のHNSCCでは3名全員に奏効が見られました。既存のFGFRチロシンキナーゼ阻害剤で課題となっていた特有の毒性が認められなかった点も重要な成果です。

シグナル 03 | 前臨床

Galinpepimut-S (GPS)|AML治療ワクチンのPhase 3結果とOS改善率

SELLAS Life Sciencesが開発中の免疫療法がんワクチン「Galinpepimut-S (GPS)」が、急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした第3相REGAL試験において、主要評価項目である全生存期間(OS)の統計的に有意な改善を示した。GPS投与群の生存期間中央値は24.0ヶ月に達し、標準治療(BAT)群の14.7ヶ月に対し、死亡リスクを41%低減させた。本結果は、同種造血幹細胞移植が不可能な高リスクAML患者にとって、新たな治療パラダイムとなる可能性がある。

シグナル 04 | 臨床開発

ADCの毒性アトラス|ペイロードと標的による副作用の傾向とリスクの比較分析

FDAの副作用報告システム(FAERS)を用いた分析により、抗体薬物複合体(ADC)の毒性プロファイルがペイロード(薬物)と標的抗原によって明確に異なることが明らかになった。13種類のADCを対象とした解析では、間質性肺疾患(ILD)や好中球減少症などの共通した信号が見られた一方、薬剤ごとに特有の毒性パターンが確認された。この知見は、同一の標的を持つADCであっても副作用プロファイルが必ずしも一致しないことを示しており、今後のADC開発におけるリスク管理に重要な視点を提供する。

編集判断

今週の経営判断は 標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算 に集中する。自社条件で関連証拠を再現できる場合だけ次へ進む。

経営の3アクション

1. 事業会社: プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける.
2. 供給企業: 製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する.
3. 経営層: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金.

証拠の読み方

FACTは収集記事に書かれた内容、事業への読みとACTIONは編集判断、UNKNOWNは記事だけでは確定しない項目を示す。リンク先があることだけで、全主張が独立検証済みとは扱わない。

条件と一緒に読む主要数値・証拠

48週
A13

数値の条件
Priavoid社が開発する経口オールD-ペプチド製剤「PRI-002」の第2相試験(PRImus-AD)において、主要な安全性エンドポイントが達成された。主要有効性エンドポイントであるCDR-SB(48週時点)は達成できなかったが、ADAS-Cogでは投与72週時点で認知機能低下を35.9%抑制し、統計的有意性に達した。

41%
A14

数値の条件
SELLAS Life Sciencesが開発中の免疫療法がんワクチン「Galinpepimut-S (GPS)」が、急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした第3相REGAL試験において、主要評価項目である全生存期間(OS)の統計的に有意な改善を示した。GPS投与群の生存期間中央値は24.0ヶ月に達し、標準治療(BAT)群の14.7ヶ月に対し、死亡リスクを41%低減させた。

48.4%
A12

数値の条件
HUTCHMED社の経口Syk阻害剤「SYVIK® (sovleplenib)」が、中国国家薬品監督管理局(NMPA)より原発性免疫性血小板減少症(ITP)および温熱抗体自己免疫性溶血性貧血(wAIHA)の治療薬として同時承認されました。臨床試験において、ITP患者での持続的反応率48.4%、wAIHA患者での持続的反応率66%という有意な有効性と良好な安全性が確認されています。

104週
A05

数値の条件
FDAが原発性膜性腎症(PMN)治療薬として、初のオンラベル(適応承認済み)オプションとなるObinutuzumab(製品名:Gazyva)を承認した。第3相試験において、104週時点の蛋白尿の完全寛解率は、Obinutuzumab群の36%に対し、対照のタクロリムス群は6%にとどまった。これまで承認薬がなくオフラベル治療に頼っていたPMN患者にとって、腎機能維持に不可欠な完全寛解を目指せる新たな選択肢となる。

87%
A07

数値の条件
Scancell社が開発中のDNAベース免疫療法「iSCIB1+」が、米国FDAより再生医療先進治療(RMAT)指定を受けた。第2相試験(SCOPE)において、iSCIB1+群の24ヶ月生存率(OS)は87%に達し、特定のHLA標的集団における24ヶ月無増悪生存率(PFS)は71%を記録した。この指定により、開発期間の短縮やFDAとの緊密な連携が可能となり、グローバル第3相試験への移行が加速する。

数値の読み方
数値は収集記事が示した条件と一緒に掲載する。試験法、寸法、温度、商用段階が異なる値を、条件補正なしで比較しない。

バリューチェーンはどこで動いたか

各段階に主テーマと補助テーマを接続する。矢印は装飾ではなく、次工程へ渡す証拠を示す。

1

標的・分子

P01/P06

Priavoid社が開発する経口オールD-ペプチド製剤「PRI-002」の第2相試験(PRImus-AD)において、主要な安全性エンドポイントが達成された。

2

送達設計

P02/P07

Biohaven社が開発中のFGFR3標的抗体薬物複合体(ADC)「BHV-1530」が、FGFR3変異を持つ尿路上皮がん(UC)および頭頸部扁平上皮がん(HNSCC)において臨床的な有効性と確認された奏効を示しました。投与量3.

3

前臨床

P03/P08

SELLAS Life Sciencesが開発中の免疫療法がんワクチン「Galinpepimut-S (GPS)」が、急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした第3相REGAL試験において、主要評価項目である全生存期間(OS)の統計的に有意な改善を示。

4

臨床開発

P04/P09

FDAの副作用報告システム(FAERS)を用いた分析により、抗体薬物複合体(ADC)の毒性プロファイルがペイロード(薬物)と標的抗原によって明確に異なることが明らかになった。

5

市場・ポートフォリオ

P05/P10

HUTCHMED社の経口Syk阻害剤「SYVIK® (sovleplenib)」が、中国国家薬品監督管理局(NMPA)より原発性免疫性血小板減少症(ITP)および温熱抗体自己免疫性溶血性貧血(wAIHA)の治療薬として同時承認されました。

各受渡しで必要な証拠

標的・分子 → 送達設計	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金.
送達設計 → 前臨床	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金.
前臨床 → 臨床開発	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金.
臨床開発 → 市場・ポートフォリオ	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金.

共通管理点

担当者が関連証拠を再現し、次を記録するまで商用判断へ進めない: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金.

プライオリティマップ:実装成熟度と次の判断場所



P01	PRI-002|アルツハイマー病治療薬の第2相試験結果、認知機能低下の抑制性能 システム・導入	根拠: 採用
P02	BHV-1530|BiohavenのFGFR3標的ADC、治療抵抗性がんへの有効性と安全性 システム・導入	根拠: 臨床
P03	Galinpepimut-S (GPS)|AML治療ワクチンのPhase 3結果とOS改善率 事業・制度・供給	根拠: 標準
P04	ADCの毒性アトラス|ペイロードと標的による副作用の傾向とリスクの比較分析 システム・導入	根拠: システム
P05	SYVIK (sovleplenib)|中国初のSyk阻害剤、ITPとwAIHAへの承認と性能 システム・導入	根拠: 臨床
P06	Livsayis(cemdisiran)|gMG治療薬の投与頻度と作用機序の違い 技術・工程	根拠: 統合・事業語なし
P07	Obinutuzumab|原発性膜性腎症(PMN)初のFDA承認薬、寛解率と安全性 技術・工程	根拠: 統合・事業語なし
P08	Neladalkib|ALK陽性非小細胞肺がん治療薬のFDA承認とALKOVE-1試験の性能 技術・工程	根拠: 統合・事業語なし
P09	iSCIB1+|Scancell社の進行性メラノーマ治療薬、FDAのRMAT指定と性能 技術・工程	根拠: 統合・事業語なし
P10	64Cu-SAR-bisPSMA|前立腺がん再発診断剤のFDAブレイクスルー指定と性能比較 技術・工程	根拠: 統合・事業語なし

再現可能な配置ルール
横軸は研究・試作・共同評価・製品採用・量産の5段階。縦の帯は次の判断場所を技術・工程、システム・導入、事業・制度・供給に分ける。まず記事見出しの根拠語を使い、見出しで判断できない場合だけ概要を参照する。上下は影響の大小を意味しない。円径は編集スコアを示す。

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P01 PRI-002|アルツハイマー病治療薬の第2相試験結果、認知機能低下の抑制性能

A13 | 標的・分子 | 製品採用

2026-11-17

FACT

Priavoid社が開発する経口オールD-ペプチド製剤「PRI-002」の第2相試験(PRImus-AD)において、主要な安全性エンドポイントが達成された。主要有効性エンドポイントであるCDR-SB(48週時点)は達成できなかったが、ADAS-Cogでは投与72週時点で認知機能低下を35.9%抑制し、統計的有意性に達した。本剤は神経毒性を持つアミロイドβ(Aβ)オリゴマーを分解する「デタングラー(detangler)」アプローチを採用しており、経口投与可能な疾患修飾治療薬としての可能性が示された。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP01の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 4/5 | 判断場所: システム・導入

P02 BHV-1530|BiohavenのFGFR3標的ADC、治療抵抗性がんへの有効性と安全性

A10 | 送達設計 | 試作

2026-11-19

FACT

Biohaven社が開発中のFGFR3標的抗体薬物複合体(ADC)「BHV-1530」が、FGFR3変異を持つ尿路上皮がん(UC)および頭頸部扁平上皮がん(HNSCC)において臨床的な有効性と確認された奏効を示しました。投与量3.3 mg/kg以上の評価可能患者10名中6名が奏効し、特にHPV陽性のHNSCCでは3名全員に奏効が見られました。既存のFGFRチロシンキナーゼ阻害剤で課題となっていた特有の毒性が認められなかった点も重要な成果です。これにより、既存治療に抵抗性を持つ難治性患者への新たな治療選択肢となる可能性があります。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP02の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 2/5 | 判断場所: システム・導入

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P03 Galinpepimut-S (GPS)|AML治療ワクチンのPhase 3結果とOS改善率

A14 | 前臨床 | 共同評価　　2026-11-17

FACT
SELLAS Life Sciencesが開発中の免疫療法がんワクチン「Galinpepimut-S (GPS)」が、急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした第3相REGAL試験において、主要評価項目である全生存期間(OS)の統計的に有意な改善を示した。GPS投与群の生存期間中央値は24.0ヶ月に達し、標準治療(BAT)群の14.7ヶ月に対し、死亡リスクを41%低減させた。本結果は、同種造血幹細胞移植が不可能な高リスクAML患者にとって、新たな治療パラダイムとなる可能性がある。

なぜ重要か
判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み
事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION
30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP03の評価票へ記録する。

UNKNOWN
記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 3/5 | 判断場所: 事業・制度・供給

P04 ADCの毒性アトラス|ペイロードと標的による副作用の傾向とリスクの比較分析

A02 | 臨床開発 | 試作　　先行発表 2026-11-12

FACT
FDAの副作用報告システム(FAERS)を用いた分析により、抗体薬物複合体(ADC)の毒性プロファイルがペイロード(薬物)と標的抗原によって明確に異なることが明らかになった。13種類のADCを対象とした解析では、間質性肺疾患(ILD)や好中球減少症などの共通した信号が見られた一方、薬剤ごとに特有の毒性パターンが確認された。この知見は、同一の標的を持つADCであっても副作用プロファイルが必ずしも一致しないことを示しており、今後のADC開発におけるリスク管理に重要な視点を提供する。

なぜ重要か
判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み
事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION
30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP04の評価票へ記録する。

UNKNOWN
記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 2/5 | 判断場所: システム・導入

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P05 SYVIK (sovleplenib)|中国初のSyk阻害剤、ITPとwAIHAへの承認と性能

A12 | 市場・ポートフォリオ | 量産

2026-11-19

FACT

HUTCHMED社の経口Syk阻害剤「SYVIK® (sovleplenib)」が、中国国家薬品監督管理局(NMPA)より原発性免疫性血小板減少症(ITP)および温熱抗体自己免疫性溶血性貧血(wAIHA)の治療薬として同時承認されました。臨床試験において、ITP患者での持続的反応率48.4%、wAIHA患者での持続的反応率66%という有意な有効性と良好な安全性が確認されています。これにより、同社はオンコロジー領域以外である免疫学分野への商用ポートフォリオを拡大しました。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP05の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 5/5 | 判断場所: システム・導入

P06 Livsayis(cemdisiran)|gMG治療薬の投与頻度と作用機序の違い

A03 | 標的・分子 | 量産

2026-11-18

FACT

FDAが、抗アセチルコリン受容体(AChR)抗体陽性の全身性重症筋無力症(gMG)成人患者向けに、siRNA製剤のLivsayis(一般名: cemdisiran)を承認した。第3相試験NIMBLEにおいて、プラセボ群と比較してMG-ADLおよびQMGスコアで有意な改善を示し、3ヶ月に1回の皮下投与という低頻度な投与スケジュールを実現している。補体C5の産生を抑制する新たなアプローチにより、既存のC5結合剤とは異なる治療選択肢を提供する。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP06の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 5/5 | 判断場所: 技術・工程

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P07 Obinutuzumab|原発性膜性腎症(PMN)初のFDA承認薬、寛解率と安全性

A05 | 送達設計 | 量産

2026-11-18

FACT

FDAが原発性膜性腎症(PMN)治療薬として、初のオンラベル(適応承認済み)オプションとなるObinutuzumab(製品名:Gazyva)を承認した。第3相試験において、104週時点の蛋白尿の完全寛解率は、Obinutuzumab群の36%に対し、対照のタクロリムス群は6%にとどまった。これまで承認薬がなくオフラベル治療に頼っていたPMN患者にとって、腎機能維持に不可欠な完全寛解を目指せる新たな選択肢となる。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP07の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 5/5 | 判断場所: 技術・工程

P08 Neladalkib|ALK陽性非小細胞肺がん治療薬のFDA承認とALKOVE-1試験の性能

A04 | 前臨床 | 量産

2026-11-17

FACT

FDAは、ALK陽性非小細胞肺がん(NSCLC)治療薬としてNeladalkib(製品名:Nelkarmi)を加速承認した。本剤は、アレクトイニブ(Alecensa)を含む1剤のALK TKI投与後、または2剤以上のALK TKIおよびプラチナベース化学療法を受けた患者が対象となる。特にロラチニブ(Lorbrena)未投与の患者において高い奏効率と無増悪生存期間を示しており、既存治療後の新たな選択肢となる。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP08の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 5/5 | 判断場所: 技術・工程

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P09 iSCIB1+|Scancell社の進行性メラノーマ治療薬、FDAのRMAT指定と性能

A07 | 臨床開発 | 共同評価

2026-11-19

FACT

Scancell社が開発中のDNAベース免疫療法「iSCIB1+」が、米国FDAより再生医療先進治療(RMAT)指定を受けた。第2相試験(SCOPE)において、iSCIB1+群の24ヶ月生存率(OS)は87%に達し、特定のHLA標的集団における24ヶ月無増悪生存率(PFS)は71%を記録した。この指定により、開発期間の短縮やFDAとの緊密な連携が可能となり、グローバル第3相試験への移行が加速する。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP09の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 3/5 | 判断場所: 技術・工程

P10 64Cu-SAR-bisPSMA|前立腺がん再発診断剤のFDAブレイクスルー指定と性能比較

A06 | 市場・ポートフォリオ | 試作

2026-11-17

FACT

Clarity Pharmaceuticals社が開発するPSMA PETイメージング剤「64Cu-SAR-bisPSMA」が、前立腺がんの生化学的再発(BCR)が疑われる男性を対象に、FDAからブレイクスルーセラピー指定を受けた。PSMA PETイメージング剤として初の指定となる。本剤は従来の薬剤よりも病変検出率が高く、特に小体積の転移性疾患の検出能力向上が期待される。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP10の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 2/5 | 判断場所: 技術・工程

関係者別プレイブックと0-5年ロードマップ

関係者	NOW | 0-30日	NEXT | 1-12か月	LATER | 1-5年
事業会社	プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける	量産相当条件で受入基準と停止基準を明示して評価する。	技術・供給者の変更を吸収できるポートフォリオと設計へ移る。
材料・装置・技術企業	製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する	顧客と信頼性・工程窓・故障解析の共通データを作る。	界面、履歴、ライフサイクル支援、回収サービスを標準化する。
商社・投資・法務	Map 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金.	能力、品質、変更通知、責任、代替、撤退を契約へ入れる。	地域・技術・顧客の集中リスクを分散する。

ロードマップ

NOW | 0-30日
証拠台帳
担当: Strategy + quality
成果物: claim, source, condition, owner

NOW | 0-30日
リスク選別
担当: Procurement + legal
成果物: unknowns, alternatives, stop

NEXT | 1-12か月
共同認定
担当: R&D + supplier
成果物: 工程窓・故障データ

NEXT | 1-12か月
商用ゲート
担当: Business + finance
成果物: 単位採算・供給能力

LATER | 1-5年
プラットフォーム戦略
担当: 経営
成果物: ポートフォリオ・界面ロードマップ

LATER | 1-5年
サービス層
担当: Operations + channel
成果物: 監視・保守・回復

Go / No-Goゲート

ゲート	担当	必要な証拠	中止条件
G1 証拠	品質	出典・試験条件・再現性	追跡可能な証拠なし
G2 統合	研究開発	界面・工程窓・故障解析	システム条件を満たさない
G3 商用	事業	能力・総原価・契約・代替	採算または供給が成立しない
G4 運用	運用	監視・保守・変更通知・撤退	責任ある運用計画なし

分析対象記事 | 01-08件目

全記事の正式タイトルと元記事URLを省略せず表示する。URLは折返しても全文を保持し、クリックできる。

ID	記事タイトル(全文)	元記事URL(全文・クリック可能)
A01	HER2標的型Cyclin K分解剤|抗体薬物複合体による細胞選択性の向上と性能	https://doi.org/10.64898/2026.11.12.760175
A02	ADCの毒性アトラス|ペイロードと標的による副作用の傾向とリスクの比較分析	https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-11179015/v1
A03	Livsayis(cemdisiran)|gMG治療薬の投与頻度と作用機序の違い	https://www.neurologylive.com/view/fda-approves-cemdisiran-as-new-treatment-generalized-myasthenia-gravis
A04	Neladalkib|ALK陽性非小細胞肺がん治療薬のFDA承認とALKOVE-1試験の性能	https://www.cancernetwork.com/view/fda-approves-neladalkib-in-advanced-alk-non-small-cell-lung-cancer
A05	Obinutuzumab|原発性膜性腎症(PMN)初のFDA承認薬、寛解率と安全性	https://www.ajmc.com/view/fda-approves-obinutuzumab-as-first-therapy-for-membranous-nephropathy
A06	64Cu-SAR-bisPSMA|前立腺がん再発診断剤のFDAブレイクスルー指定と性能比較	https://www.cancernetwork.com/view/64cu-sar-bispsma-earns-fda-breakthrough-designation-in-recurrent-prostate-cancer
A07	iSCIB1+|Scancell社の進行性メラノーマ治療薬、FDAのRMAT指定と性能	https://www.targetedonc.com/view/fda-grants-rmat-designation-iscib1-advanced-melanoma
A08	Belzutifan+Lenvatinib|進行ccRCC治療におけるCHMPの承認勧告と性能比較	https://www.cancernetwork.com/view/belzutifan-plus-lenvatinib-earns-positive-chmp-opinion-in-advanced-ccrcc

分析対象記事 | 09-16件目

全記事の正式タイトルと元記事URLを省略せず表示する。URLは折返しても全文を保持し、クリックできる。

ID	記事タイトル(全文)	元記事URL(全文・クリック可能)
A09	Baxfendy|アストラゼネカのアルドステロン合成酵素阻害薬、EUでの承認状況と性能	https://news.europawire.eu/astrazenecas-baxfendy-receives-positive-chmp-opinion-for-uncontrolled-hypertension-in-the-eu/eu-press-release/2026/11/16/13/52/05/188047/
A10	BHV-1530|BiohavenのFGFR3標的ADC、治療抵抗性がんへの有効性と安全性	https://finance.yahoo.com/healthcare/articles/biohavens-novel-fgfr3-directed-adc-123000296.html
A11	CX11|Corxel USの経口GLP-1受容体作動薬、肥満症への減量効果と安全性	https://finance.yahoo.com/healthcare/articles/corxel-us-presents-full-phase-133400036.html
A12	SYVIK (sovleplenib)|中国初のSyk阻害剤、ITPとwAIHAへの承認と性能	https://markets.businessinsider.com/news/stocks/hutchmed-announces-china-nmpa-approval-of-syvik-sovleplenib-for-the-treatment-of-primary-immune-thrombocytopenia-and-warm-antibody-autoimmune-hemolytic-anemia-1036783084
A13	PRI-002|アルツハイマー病治療薬の第2相試験結果、認知機能低下の抑制性能	https://markets.businessinsider.com/news/stocks/priavoid-announces-topline-phase-2-data-for-oral-all-d-peptide-pri-002-in-alzheimer-s-disease-at-ctad-2026-1036774435
A14	Galinpepimut-S (GPS)|AML治療ワクチンのPhase 3結果とOS改善率	https://www.theglobeandmail.com/investing/markets/markets-news/GlobeNewswire/8872029/sellas-life-sciences-announces-positive-pivotal-phase-3-regal-trial-data-showing-immunotherapeutic-cancer-vaccine-galinpepimut-s-gps-demonstrated-a-statistically-significant-and-clinically-meaningful-improvement-in-overall-survival-in-patients/
A15	Leqembi|早期アルツハイマー病治療の3年分リアルワールドデータと有効性	https://www.prnewswire.com/news-releases/new-three-year-real-world-data-on-leqembi-presented-at-ctad-2026-302944141.html
A16	Acoramidis|ATTR-CM治療薬の心不全リスク低減効果とTafamidisとの比較	https://markets.businessinsider.com/news/stocks/acoramidis-was-associated-with-lower-risk-of-worsening-heart-failure-versus-tafamidis-in-real-world-study-and-reduced-heart-failure-events-within-one-month-in-attribute-cm-1036773552

創薬・DDS 採用記事全文集

出力日: 2026-11-22

採用記事数: 16 件

収録記事一覧

#01 HER2標的型Cyclin K分解剤｜抗体薬物複合体による細胞選択性の向上と性能
#02 ADCの毒性アトラス｜ペイロードと標的による副作用の傾向とリスクの比較分析
#03 Livsayis（cemdisiran）｜gMG治療薬の投与頻度と作用機序の違い
#04 Neladalkib｜ALK陽性非小細胞肺がん治療薬のFDA承認とALKOVE-1試験の性能
#05 Obinutuzumab｜原発性膜性腎症（PMN）初のFDA承認薬、寛解率と安全性
#06 64Cu-SAR-bisPSMA｜前立腺がん再発診断剤のFDAブレイクスルー指定と性能比較
#07 iSCIB1+｜Scancell社の進行性メラノーマ治療薬、FDAのRMAT指定と性能
#08 Belzutifan＋Lenvatinib｜進行ccRCC治療におけるCHMPの承認勧告と性能比較
#09 Baxfendy｜アストラゼネカのアルドステロン合成酵素阻害薬、EUでの承認状況と性能
#10 BHV-1530｜BiohavenのFGFR3標的ADC、治療抵抗性がんへの有効性と安全性
#11 CX11｜Corxel USの経口GLP-1受容体作動薬、肥満症への減量効果と安全性
#12 SYVIK (sovleplenib)｜中国初のSyk阻害剤、ITPとwAIHAへの承認と性能
#13 PRI-002｜アルツハイマー病治療薬の第2相試験結果、認知機能低下の抑制性能
#14 Galinpepimut-S (GPS)｜AML治療ワクチンのPhase 3結果とOS改善率
#15 Leqembi｜早期アルツハイマー病治療の3年分リアルワールドデータと有効性
#16 Acoramidis｜ATTR-CM治療薬の心不全リスク低減効果とTafamidisとの比較

#01 HER2標的型Cyclin K分解剤｜抗体薬物複合体による細胞選択性の向上と性能

公開日 2026年11月13日　bioRxiv



概要

HER2受容体を標的とした抗体薬物複合体（ADC）を用いることで、分子標的としてのCyclin K（CCNK）を細胞選択的に分解させる手法が開発されました。研究チームは、CCNK分解剤であるSAS1001をトラスツズマブ（Tz）に結合させたTz-SS2009を構築し、HER2陽性細胞において特異的にCCNKの分解と増殖抑制効果を確認しました。これにより、強力な分子接着剤（molecular glue）分解剤が抱える治療窓の制限という課題を、抗体によるデリバリーで解決できる可能性が示されました。

詳細

主要成果

研究チームは、HER2陽性細胞を選択的に標的としてCyclin K（CCNK）を分解させる、分子接着剤分解剤と抗体の複合体（Tz-SS2009）を開発しました。この複合体は、HER2陽性細胞において優先的に細胞内に取り込まれ、HER2陰性細胞や非標的型の複合体と比較して、CCNKの分解能および抗増殖効果が大幅に向上することが実証されました。また、全プロテオーム解析により、CCNKの枯渇と、それに伴うCDK12/CCNK複合体の転写調節機能に関連した下流の変化が確認されています。

技術・詳細

本研究では、まずCCNK分子接着剤分解剤として、リンカー結合に適した溶媒露出ピペラジン構造を持つSAS1001を設計しました。SAS1001は、ユビキチン・プロテアソーム系に依存してCCNKの強力な分解を誘導し、広範な乳がん細胞において増殖を抑制します。このSAS1001を抗体であるトラスツズマブ（Tz）に結合させることで、HER2標的型の分解剤-抗体複合体「Tz-SS2009」が生成されました。

分子接着剤はPROTACのようなモジュール構造を持たないため、リンカーの配置場所が設計上の重要な課題となります。本研究では、CR8/DS18プリンシリーズの溶媒露出部位を置換することで、フルレングスのIgGに結合させた状態でもCCNK分解活性を維持できることを明らかにしました。これにより、構造的な特性化を通じて、活性を損なわないリンカー結合点の特定が可能となりました。

背景・業界の文脈

Cyclin-dependent kinase 12（CDK12）は、転写調節やDNA損傷応答において重要な役割を果たすため、魅力的な治療標的とされています。特に乳がんにおいては、CDK12がERBB2（HER2）と共増幅しているケースが頻繁に見られます。CDK12は必須のパートナーであるCCNKと活性複合体を形成しており、CCNKを薬理学的に分解してCDK12依存的な転写プログラムを遮断する戦略が注目されてきました。しかし、CDK12/CCNK複合体は広範に発現しており、必須機能を持つため、非常に強力な分子接着剤分解剤を用いた場合、治療窓（有効量と毒性量の幅）が制限されるという課題がありました。

今後の展望

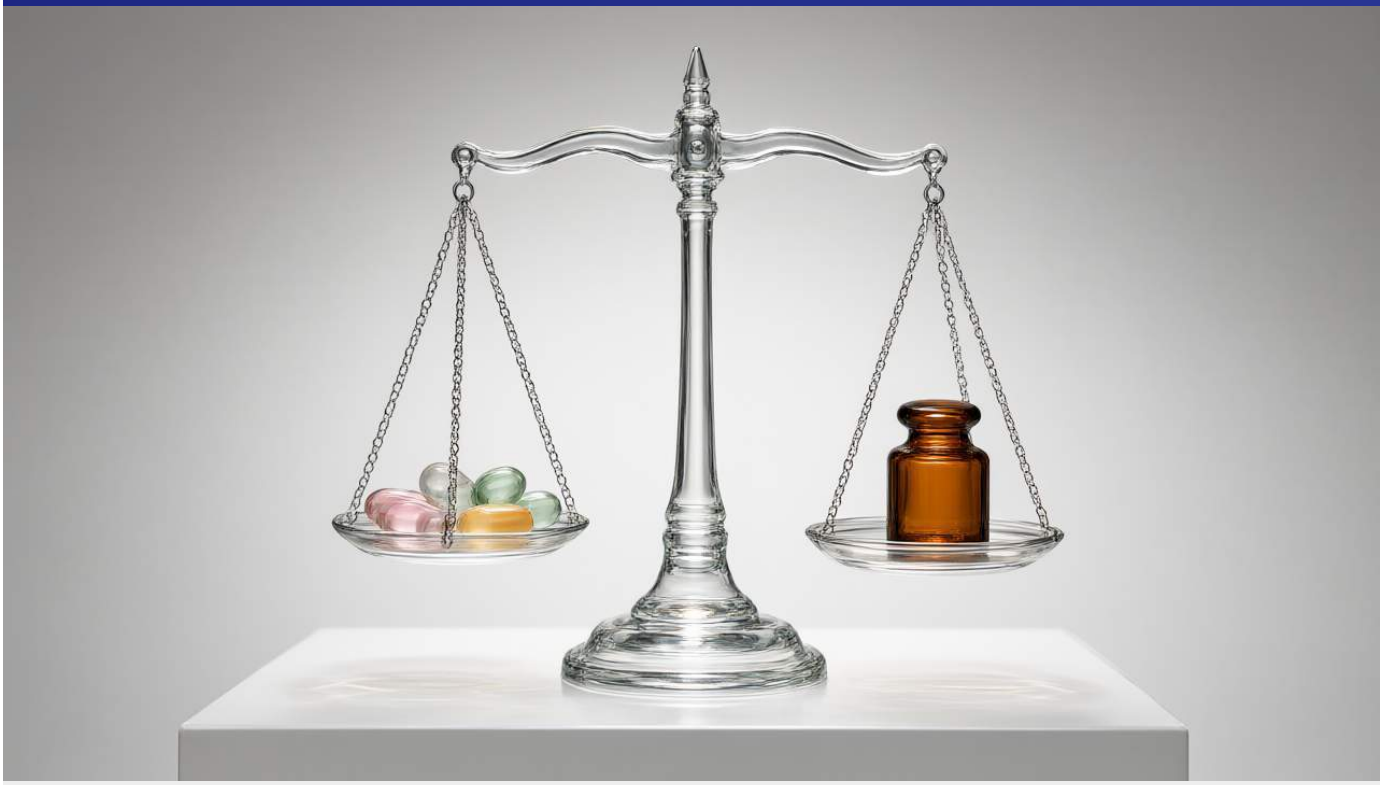
今回の成果は、抗体を介したデリバリーによって、強力な分子接着剤分解剤の細胞活性を抗原陽性細胞へと再分配できることを証明しました。これは、これまでこの分野を支配してきたCRBN（セレブロン）ベースの分子接着剤以外の系においても、抗体誘導性の分解が適用可能であることを示しています。構造的な解析に基づいたリンカー設計の手法は、他の分子接着剤をADC化する際の指針となり、より選択性の高い標的タンパク質分解薬の開発につながると期待されます。

元記事: https://doi.org/10.64898/2026.11.12.760175

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#02 ADCの毒性アトラス｜ペイロードと標的による副作用の傾向とリスクの比較分析

公開日 2026年11月12日　Research Square



概要

FDAの副作用報告システム（FAERS）を用いた分析により、抗体薬物複合体（ADC）の毒性プロファイルがペイロード（薬物）と標的抗原によって明確に異なることが明らかになった。13種類のADCを対象とした解析では、間質性肺疾患（ILD）や好中球減少症などの共通した信号が見られた一方、薬剤ごとに特有の毒性パターンが確認された。この知見は、同一の標的を持つADCであっても副作用プロファイルが必ずしも一致しないことを示しており、今後のADC開発におけるリスク管理に重要な視点を提供する。

詳細

主要成果

本研究では、FDAの副作用報告システム（FAERS）を用いてADCの毒性アトラスを構築し、ペイロードと標的抗原が毒性プロファイルに与える影響を分析した。解析対象となった13種類のADC（総報告数62,079件）のうち、71の組み合わせで不均衡報告（disproportionate reporting）の信号が検出された。最も広範に分布していた毒性クラスターは間質性肺疾患（ILD）/肺炎で、12種類のADCで陽性信号が確認された。次いで好中球減少症/血液毒性および血小板減少症/出血（各11信号）、肝毒性（9信号）、胃腸毒性（8信号）の順に多く見られた。

技術・詳細

薬剤ごとの詳細なプロファイルでは、標的が同じであっても毒性が異なることが示された。HER2標的のADCを比較すると、trastuzumab deruxtecanは強い肺毒性パターンを示し、報告の13.94%（1,665/11,943件）でILD/肺炎が報告され、ROR（報告オッズ比）は22.61に達した。対してT-DM1は、肝毒性（ROR 8.20）、血小板減少症/出血（ROR 7.05）、ニューロパチー（ROR 5.57）が特徴的であった。

また、特定の毒性が極めて集中して現れる例も確認された。belantamab mafodotinでは、報告の39.78%（1,049/2,637件）で眼毒性が報告され、RORは36.77という極めて高い値を示した。一方、enfortumab vedotinは多次元的なプロファイルを持ち、皮膚毒性（28.89%、ROR 7.47）やニューロパチー（15.10%、ROR 9.79）、高血糖（6.25%、ROR 4.74）など、広範なクラスターで陽性信号を示した。

ペイロード別の毒性傾向

ペイロード（薬物）単位での集計により、プラットフォームごとの共通パターンが浮き彫りになった。

- **トポイソメラーゼI阻害剤ADC：**肺毒性（ILD/肺炎 ROR 15.83）が最も強く、次いで好中球減少症/血液毒性（ROR 8.45）などが確認された。
- **Vedotin/MMAE ADC：**好中球減少症/血液毒性（ROR 9.61）やニューロパチー（ROR 6.32）を含む、より広範なパターンを示した。
- **カリキマイシン含有ADC：**好中球減少症/血液毒性（ROR 15.31）および肝毒性（ROR 8.02）が顕著であった。

今後の展望

本分析は、ADCの毒性が単に標的抗原の分布だけで決まるのではなく、搭載されるペイロードの特性に強く依存していることを定量的に示した。これにより、新しいADCを設計する際に、ペイロードの選択がどのような副作用リスクを招くかを予測し、より精緻な安全性モニタリング計画を策定することが可能になると考えられる。

元記事: https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-11179015/v1

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#03 Livsayis（cemdisiran）｜gMG治療薬の投与頻度と作用機序の違い

公開日 2026年11月18日　NeurologyLive　アメリカ



概要

FDAが、抗アセチルコリン受容体（AChR）抗体陽性の全身性重症筋無力症（gMG）成人患者向けに、siRNA製剤のLivsayis（一般名：cemdisiran）を承認した。第3相試験NIMBLEにおいて、プラセボ群と比較してMG-ADLおよびQMGスコアで有意な改善を示し、3ヶ月に1回の皮下投与という低頻度な投与スケジュールを実現している。補体C5の産生を抑制する新たなアプローチにより、既存のC5結合剤とは異なる治療選択肢を提供する。

詳細

主要成果

FDAは、Regeneron社が開発した補体C5標的のsiRNA治療薬Livsayis（cemdisiran）を、AChR抗体陽性の全身性重症筋無力症（gMG）成人患者の治療薬として承認した。第3相試験「NIMBLE」において、主要評価項目であるMG-ADL（重症筋無力症日常生活動作）スコアは、24週時点でプラセボ群の2.2ポイント改善に対し、cemdisiran群は4.5ポイントの改善を示し、プラセボ調整後の差は2.3ポイント（P=.0005）であった。また、臨床的に意味のある改善（3ポイント以上の改善）を達成した割合は、cemdisiran群で76.6%、プラセボ群で44.1%（P<.001）であった。

技術・詳細

Livsayisは、補体成分5（C5）をコードするメッセンジャーRNA（mRNA）を分解するsiRNA（小干渉RNA）製剤である。肝臓でのC5産生を抑制することで血中のC5レベルを低下させ、末端補体活性化を制限する。この作用機序により、3ヶ月に1回の皮下投与という、このクラスの治療薬の中で最も少ない投与頻度を実現している。

主要な副次評価項目であるQMG（定量的な重症筋無力症）スコアにおいても、cemdisiran群は4.2ポイントの改善を示し、プラセボ群の1.5ポイントを上回った（プラセボ調整後の差は2.8ポイント、P=.0015）。5ポイント以上の改善を達成した患者の割合は、cemdisiran群で48.4%、プラセボ群で19.0%（P<.001）であった。改善は初回投与後2週間という早期から始まり、投与間隔の終了まで疾患コントロールが維持されたことが報告されている。

背景・業界の文脈

gMGは、米国で推定85,000人が罹患している疾患であり、話し方、視覚、呼吸、動作に影響を与える深刻な筋力低下を伴う。これまで補体標的治療薬としては、C5阻害剤であるエクリズマブ、ラブルリズマブ、およびC5結合ナノボディであるゲフルリマブが承認されていた。しかし、これら3剤は血中のC5タンパク質に直接結合するのに対し、Livsayisはより上流の段階でRNA干渉を用いて肝臓での産生自体を抑制する点に技術的な違いがある。

なお、NIMBLE試験では、cemdisiranにC5阻害剤のポゼリマブを併用した群も検証されたが、単剤療法と比較して有効性の向上は見られなかったため、単剤での開発戦略が支持された。

今後の展望と安全性

安全性に関しては、副作用の発現率はcemdisiran群で69.2%、プラセボ群で77.1%であり、両群で概ね同様であった。主な有害反応は、注射部位反応、ウイルス感染、尿路感染症であった。ただし、重篤な髄膜炎菌感染症のリスクがあるため、ボックス警告が付されており、投与2週間前までのワクチン接種を義務付けるリスク評価・緩和戦略（REMS）プログラムを通じて提供される。また、活動性の髄膜炎菌感染症がある患者への投与は禁忌となっている。

元記事: https://www.neurologylive.com/view/fda-approves-cemdisiran-as-new-treatment-generalized-myasthenia-gravis

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#04 Neladalkib｜ALK陽性非小細胞肺がん治療薬のFDA承認とALKOVE-1試験の性能

公開日 2026年11月17日　CancerNetwork　アメリカ



概要

FDAは、ALK陽性非小細胞肺がん（NSCLC）治療薬としてNeladalkib（製品名：Nelkarmi）を加速承認した。本剤は、アレクトイニブ（Alecensa）を含む1剤のALK TKI投与後、または2剤以上のALK TKIおよびプラチナベース化学療法を受けた患者が対象となる。特にロラチニブ（Lorbrena）未投与の患者において高い奏効率と無増悪生存期間を示しており、既存治療後の新たな選択肢となる。

詳細

主要成果

FDAは、ALK陽性非小細胞肺がん（NSCLC）患者を対象としたNeladalkib（Nelkarmi）の加速承認を与えた。承認の根拠となった第1/2相試験「ALKOVE-1」において、アレクトイニブ（Alecensa）を1剤投与した後の患者（n=67）における客観的奏効率（ORR）は49%（95% CI: 37%-62%）に達した。また、奏効した患者の76%で奏効期間（DOR）が6か月以上、52%で12か月以上であったことが示された。

技術・詳細

ALKOVE-1試験では、ALK陽性のNSCLCおよびその他の固形腫瘍患者を対象に、1日1回15〜200mgの経口投与による用量漸増試験が行われた。承認後の推奨用量は1日1回150mgである。解析の結果、先行治療にロラチニブ（Lorbrena）が含まれていたか否かで性能に顕著な差が見られた。

- **ロラチニブ未投与群（n=63）：** ORR 46%（95% CI, 33%-59%）、完全奏効率（CR）5%、無増悪生存期間（PFS）の中央値 14.5か月。
- **ロラチニブ投与済み群（n=190）：** ORR 26%（95% CI, 20%-33%）、CR 2%、PFSの中央値 4.6か月。
- **全TKI投与済み集団（n=63）：** ORR 31%（95% CI, 26%-37%）、CR 2%、PFSの中央値 5.7か月。

また、頭蓋内ORRについては、ロラチニブ未投与群で63%と高い数値を示し、全集団では32%、ロラチニブ投与済み群では21%であった。

安全性と副作用

安全性に関しては、TRK（tropomyosin receptor kinase）関連の神経毒性を回避した設計目標に沿ったプロファイルであることが確認された。主な治療関連有害事象（TEAE）として、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）上昇（47%）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）上昇（44%）、便秘（28%）、味覚異常（23%）、末梢性浮腫（18%）が報告された。有害事象による用量減量は17%、投与中止は5%であった。処方情報には、肝毒性、腎毒性、眼毒性、クレアチンホスホキナーゼ上昇、および胚・胎児毒性に関する警告と注意が含まれている。

背景と今後の展望

本試験の対象となった253名の患者の年齢中央値は56歳で、女性が57%を占め、非喫煙者が66%であった。FDAは2026年5月に本剤に優先審査（Priority Review）を適用し、同年11月17日に加速承認に至った。TKI治療後のALK陽性NSCLC患者に対し、特にロラチニブ未投与の症例において高い臨床的有用性を持つ治療選択肢が提供されることになる。

元記事: https://www.cancernetwork.com/view/fda-approves-neladalkib-in-advanced-alk-non-small-cell-lung-cancer

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#05 Obinutuzumab｜原発性膜性腎症（PMN）初のFDA承認薬、寛解率と安全性

公開日 2026年11月18日　AJMC　アメリカ



概要

FDAが原発性膜性腎症（PMN）治療薬として、初のオンラベル（適応承認済み）オプションとなるObinutuzumab（製品名：Gazyva）を承認した。第3相試験において、104週時点の蛋白尿の完全寛解率は、Obinutuzumab群の36%に対し、対照のタクロリムス群は6%にとどまった。これまで承認薬がなくオフラベル治療に頼っていたPMN患者にとって、腎機能維持に不可欠な完全寛解を目指せる新たな選択肢となる。

詳細

主要成果

FDAは、成人における原発性膜性腎症（PMN）患者の蛋白尿寛解を誘導することを目的として、Genentech社のObinutuzumab（Gazyva）を承認した。これはPMNに対する初の承認薬となる。第3相試験「MAJESTY」において、Obinutuzumabは対照薬であるタクロリムスと比較して、蛋白尿の完全寛解において有意に高い有効性を示した。

技術・詳細

MAJESTY試験は、PMN患者142名を対象とした多施設共同、オープンラベル、ランダム化比較試験である。主要評価項目は、104週時点での蛋白尿の完全寛解（尿蛋白・クレアチニン比が0.3 g/g以下であり、かつ推定糸球体濾過量（eGFR）が安定し、レスキュー治療や治療失敗、早期脱落がない状態）と定義された。

- **完全寛解率（104週時点）：** Obinutuzumab群 36%（71名中26名） vs タクロリムス群 6%（70名中4名）。調整済み差は31パーセントポイント（95% CI: 18-44, P < .001）であった。
- **副次評価項目：** 104週時点での全体的な寛解（完全または部分寛解）、および76週時点での早期完全寛解においても、Obinutuzumabがタクロリムスを上回った。
- **安全性：** B型肝炎ウイルス（HBV）の再活性化および進行性多巣性白質脳症（PML）に関するボックス警告（最重要警告）が付与されている。主な副作用には、注入関連反応、上気道感染症、好中球減少症が報告されている。

背景・業界の文脈

PMNは、免疫系が腎臓の濾過単位である糸球体を攻撃し、大量のタンパク質が尿に漏れ出す稀な自己免疫性腎疾患である。高コレステロール血症、高血圧、重度の浮腫、疲労などの合併症を伴い、未治療の場合、10年以内に最大30%の患者が腎不全に進行するとされる。米国における推定発症率は、年間10万人あたり1.2人とされている。

Obinutuzumabは抗CD20モノクローナル抗体であり、組織常在性B細胞を標的とすることでPMNの根本的な原因にアプローチする。本剤は以前から特定の癌、活動性ループス腎炎、小児発症特発性ネフローゼ症候群で承認されており、PMNへの適用に際してはブレイクスルーセラピー、希少疾患用医薬品（オーファンドラッグ）、および優先審査の指定を受けていた。

今後の展望

これまでPMNにはFDA承認薬が存在せず、臨床現場ではタクロリムスなどの薬剤がオフラベル（適応外）で使用されてきた。今回、エビデンスに基づいた初の承認薬が登場したことで、疾患進行のリスクがある患者において、腎機能維持に不可欠なステップである「完全寛解」を達成できる可能性が高まった。Genentech社は、本剤がPMN患者にとって重要な一歩になると述べている。

元記事: https://www.ajmc.com/view/fda-approves-obinutuzumab-as-first-therapy-for-membranous-nephropathy

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#06 64Cu-SAR-bisPSMA｜前立腺がん再発診断剤のFDAブレイクスルー指定と性能比較

公開日 2026年11月17日　CancerNetwork　アメリカ



概要

Clarity Pharmaceuticals社が開発するPSMA PETイメージング剤「64Cu-SAR-bisPSMA」が、前立腺がんの生化学的再発（BCR）が疑われる男性を対象に、FDAからブレイクスルーセラピー指定を受けた。PSMA PETイメージング剤として初の指定となる。本剤は従来の薬剤よりも病変検出率が高く、特に小体積の転移性疾患の検出能力向上が期待される。

詳細

主要成果

FDAは、前立腺がんの生化学的再発（BCR）が疑われる男性におけるPSMA陽性病変のPETイメージングを目的とした「64Cu-SAR-bisPSMA」に対し、ブレイクスルーセラピー指定を付与した。この決定は、フェーズ2のCo-PSMA試験、フェーズ1/2aのCOBRA試験、およびリアルワールドエビデンスに基づいている。Clarity Pharmaceuticals社によれば、PSMA PETイメージング剤としてFDAからブレイクスルーセラピー指定を受けたのは本剤が初めてである。

技術・詳細

64Cu-SAR-bisPSMAは、2つのPSMA標的分子を同社のサルコファジン（SAR）キレート剤に結合させた二価剤である。このキレート剤は銅アイソトープを保持し、体内への銅漏出を防ぐよう設計されている。技術的な最大の特徴は、使用される銅-64（64Cu）の半減期が12.7時間と長い点にある。これにより、ガリウム-68（68Ga）やフッ素-18（18F）の半減期が1～2時間であるのに対し、投与後約30時間後までのイメージングが可能となった。

臨床データでは、根治的前立腺全摘除術後のBCR患者50名（PSA中央値0.43 ng/mL）を対象としたCo-PSMA試験において、標準的な68Ga-PSMA-11 PET/CTと比較して高い検出能を示した。1患者あたりの平均検出病変数は、翌日（24時間後）の64Cu-SAR-bisPSMAイメージングで1.26個であったのに対し、68Ga-PSMA-11では0.48個であった（P <.0001）。また、患者レベルの陽性率は78%（39/50名）に達し、68Ga-PSMA-11の36%（18/50名）を大きく上回った。この結果を受け、患者の44%で計画されていた治療管理が変更された。

背景・業界の文脈

現在承認されているPSMA PET薬剤（68Ga-PSMA-11および18F-DCFPyL）では、PSA値が0.5 ng/mL未満のBCR患者における陽性率はそれぞれ36%および35%と報告されている。Clarity Pharmaceuticals社のAlan Taylor博士は、既存製品では多くの患者、特に小体積の疾患を持つ患者において転移性疾患を見逃していると指摘している。また、本剤のプラットフォームは、治療用途として銅-67（67Cu）を搭載することも可能である。

今後の展望

同社は現在、2つのフェーズ3試験を進行させている。米国およびオーストラリアで実施されているAMPLIFY試験（PSA >0.2 ng/mLの患者対象）と、根治的前立腺全摘除術前の高リスク患者を対象としたCLARIFY試験である。両試験ともすでに目標症例数の登録を完了しており（AMPLIFYは2026年3月、CLARIFYは2026年10月）、追跡調査段階にある。これらのトップラインデータは2027年上半期に発表される予定であり、BCRおよび確定治療前の両設定における診断イメージング剤としてのFDA申請を支援する計画である。

元記事: https://www.cancernetwork.com/view/64cu-sar-bispsma-earns-fda-breakthrough-designation-in-recurrent-prostate-cancer

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#07 iSCIB1+｜Scancell社の進行性メラノーマ治療薬、FDAのRMAT指定と性能

公開日 2026年11月19日　Targeted Oncology　アメリカ



概要

Scancell社が開発中のDNAベース免疫療法「iSCIB1+」が、米国FDAより再生医療先進治療（RMAT）指定を受けた。第2相試験（SCOPE）において、iSCIB1+群の24ヶ月生存率（OS）は87%に達し、特定のHLA標的集団における24ヶ月無増悪生存率（PFS）は71%を記録した。この指定により、開発期間の短縮やFDAとの緊密な連携が可能となり、グローバル第3相試験への移行が加速する。

詳細

主要成果

Scancell社が開発している進行性メラノーマ向けのDNAベース免疫療法「iSCIB1+」が、米国食品医薬品局（FDA）から再生医療先進治療（RMAT）指定を受けた。この指定は、以前に付与されたファストトラック指定を補完するものであり、条件を満たせばローリングレビュー（段階的審査）、優先審査、および加速承認の適用を受けることが可能になる。これにより、同社は開発プログラムや製造戦略についてFDAとより集中的な協議を行うことができる。

技術・詳細

iSCIB1+は、針を使用しない筋肉内注射で投与される「DNA ImmunoBody」プラットフォームを用いた治療薬である。このワクチンは、メラノーマ関連抗原であるgp100およびTRP-2を標的とする抗体をコードしており、腫瘍細胞を認識して攻撃できる高親和性T細胞をプライミングすることを目的としている。臨床では、相補的なメカニズムを通じて抗腫瘍免疫活性を高めるため、イピリムマブおよびニボルマブなどの免疫チェックポイント阻害剤との併用が検討されている。

第2相試験（SCOPE）のデータ（2026年11月12日時点）では、以下の成果が報告されている。

- **全生存率（OS）：** SCIB1とiSCIB1+の統合コホート（n=80）で24ヶ月OSは82%であり、iSCIB1+単独コホートでは87%に達した。
- **無増悪生存率（PFS）：** HLA標的集団において、統合コホートの24ヶ月PFSは65%、iSCIB1+単独コホートでは71%（疾患進行は1名）であった。
- **完全奏効率（CRR）：** 統合コホートで28%に上昇し、iSCIB1+を評価したコホート3では31%に達した。

背景・業界の文脈

iSCIB1+の性能を評価する指標として、標準治療であるイピリムマブ（Yervoy）とニボルマブ（Opdivo）の併用療法を用いた第3相試験「CheckMate 067」の結果が挙げられている。CheckMate 067における24ヶ月PFSは41.5%であり、iSCIB1+のHLA標的集団における数値（71%）は、これと比較して良好な結果を示している。また、SCOPE試験において、チェックポイント阻害剤に関連する毒性の増加は見られなかったとしている。

今後の展望

Scancell社は、グローバル第3相登録試験の開始に向けて、第3相試験のデザインおよび製造アプローチを調整するため、FDAとの包括的な多角的会議を計画している。本試験の第1例目の登録は2026年12月に予定されている。なお、本試験は2026年早々にFDAから新薬臨床試験開始届（IND）の承認を受け、英国医薬品・ヘルスケア製品規制庁（MHRA）から臨床試験認可を得た後に行われる。また、2027年上半期には、より成熟したPFSデータおよび中間OSデータの報告が見込まれている。

元記事: https://www.targetedonc.com/view/fda-grants-rmat-designation-iscib1-advanced-melanoma

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#08 Belzutifan＋Lenvatinib｜進行ccRCC治療におけるCHMPの承認勧告と性能比較

公開日 2026年11月16日　CancerNetwork　アメリカ



概要

欧州医薬品庁（EMA）の medicinal products for human use 委員会（CHMP）が、進行な淡明細胞型腎細胞がん（ccRCC）に対し、BelzutifanとLenvatinibの併用療法の承認を勧告した。第3相試験 LITESPARK-011において、本併用療法はCabozantinibと比較して無増悪生存期間（PFS）を有意に改善し、進行または死亡のリスクを26%低減させた。本療法が承認されれば、EUにおいてHIF-2α阻害薬とマルチターゲットVEGFRチロシンキナーゼ阻害薬を組み合わせた初の治療法となる。

詳細

主要成果

Merckによると、PD-1またはPD-L1阻害薬による治療後の進行ccRCC成人患者を対象に、Belzutifan（Welireg）とLenvatinib（Lenvima）の併用療法がCHMPより肯定的な意見（承認勧告）を得た。根拠となった第3相試験 LITESPARK-011では、本併用療法がCabozantinib（Cabometyx）と比較して無増悪生存期間（PFS）を大幅に改善し、進行または死亡のリスクを26%（HR 0.74; 95% CI 0.61-0.89; P = 0.001）低減させた。中央値で比較すると、併用療法群が14.6ヶ月（95% CI 11.1-16.6）であったのに対し、Cabozantinib群は10.6ヶ月（95% CI 9.2-11.1）であった。

技術・詳細

2026年の欧州腫瘍学会（ESMO）議会で発表された最終解析結果によると、客観的奏効率（ORR）は併用療法群で53.1%（95% CI 47.9%-58.3%）、Cabozantinib群で40.2%（95% CI 35.2%-45.3%）であった。また、奏効期間（DOR）の中央値は、併用療法群が22.0ヶ月（範囲 2.0〜52.2+）と、Cabozantinib群の11.9ヶ月（範囲 1.8+〜44.1+）を大きく上回った。一方、全生存期間（OS）の中央値は併用療法群で33.7ヶ月、Cabozantinib群で28.6ヶ月であったが、統計的な有意差には至らなかった（HR 0.85; 95% CI 0.70-1.03）。

本試験は、PD-1/PD-L1阻害薬による治療後に疾患が進行した、あるいは術後補助療法のPD-1阻害薬完了から6ヶ月以内に進行した、局所進行または転移性ccRCC患者747名を対象としたランダム化オープンラベル試験である。投与 regimen は、Belzutifan 120 mg/日とLenvatinib 20 mg/日の併用、またはCabozantinib 60 mg/日の単剤投与で比較された。

安全性と副作用

併用療法群における主な安全性データとして、貧血（ヘモグロビン減少）が87%に認められ、そのうち20%がグレード3のイベント発生または輸血を必要とした。また、低酸素症が16%（うちグレード3または4が12%）、グレード3以上の心機能不全が6%に発生した。重篤な副作用は54%に現れ、特に低酸素症（6%）と肺炎（5%）が多く、致死的な副作用は5%であった。副作用による薬剤の中断・変更については、Belzutifanの永久中止が17%、投与中断が69%、減量が35%に達した。

背景と今後の展望

EUにおける進行腎細胞がん患者の治療選択肢は限られており、本療法が承認されれば、HIF-2α阻害薬とマルチターゲットVEGFRチロシンキナーゼ阻害薬を組み合わせた「初のクラス」の治療法として提供されることになる。なお、米国においては、同様のLITESPARK-011のデータに基づき、2026年9月24日にFDAが本併用療法を承認済みである。

元記事: https://www.cancernetwork.com/view/belzutifan-plus-lenvatinib-earns-positive-chmp-opinion-in-advanced-ccrcc

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#09 Baxfendy｜アストラゼネカのアルドステロン合成酵素阻害薬、EUでの承認状況と性能

公開日 2026年11月16日　EuropaWire　イギリス



概要

アストラゼネカのBaxfendy（baxdrostat）が、EUにおいてコントロール困難な高血圧症治療薬としてCHMP（欧州医薬品庁）から肯定的な意見を得た。第III相試験において、2 mg投与群で座位収縮期血圧および24時間血圧の有意な低下が確認されている。承認されればEU初のアルドステロン合成酵素阻害薬（ASI）となり、既存薬で不十分な患者への新たな選択肢となる。

詳細

主要成果

アストラゼネカが開発したBaxfendy（baxdrostat）が、欧州連合（EU）において、少なくとも2つの降圧薬で十分にコントロールされていない成人の動脈性高血圧症治療薬として、欧州医薬品庁（EMA）の薬物使用専門委員会（CHMP）より肯定的な意見（positive opinion）を受けた。本剤が承認された場合、EUにおける初の、そして唯一のアルドステロン合成酵素阻害薬（ASI）となる。

技術・詳細

今回の勧告は、2つの主要な第III相試験（BaxHTNおよびBax24）の結果に基づいている。これらの試験では、統計的に有意かつ臨床的に意味のある収縮期血圧（SBP）の低下が示された。具体的な数値は以下の通りである。

- BaxHTN試験：2 mg投与の12週時点で、平均座位SBPがベースラインから15.7 mmHg低下（プラセボ調整後の低下量は9.8 mmHg）。
- Bax24試験：2 mg投与の12週時点で、24時間平均血圧（ ambulatory SBP）がベースラインから16.6 mmHg低下（プラセボ調整後の低下量は14.0 mmHg）。

安全性に関しては、試験を通じて概ね良好に耐容され、予期せぬ安全性に関する所見は認められなかった。本剤は血圧上昇の主要な生物学的原因であるアルドステロンを直接標的とするメカニズムを持つ。

背景・業界の文脈

高血圧は世界で14億人に影響を与えており、心筋梗塞や脳卒中、認知症などの主要なリスク要因となっている。特に、すでに2つ以上の降圧薬を服用している患者の約半数が、依然としてコントロール困難な高血圧に直面している。欧州だけでも約7,000万人の成人が治療後もコントロール不十分な状態にあり、心血管疾患や早期死亡のリスクが高まっている。高レベルのアルドステロンは、こうした持続的な高血圧の中心的要因であり、腎機能の悪化や心血管リスクの増大に関連している。

今後の展望

Baxfendyはすでに米国およびその他の国々で、他の治療法で十分にコントロールされていない成人の高血圧症に対して承認されている。また、日本や中国を含む他の主要地域においても規制当局による審査が進行中である。収縮期血圧が10 mmHg低下することで、心筋梗塞や脳卒中などの深刻な心血管イベントのリスクが約20%低下するという疫学的データがあり、本剤のような新たなクラスの治療薬の導入は、欧州の患者にとって重要な意味を持つと考えられる。

元記事: https://news.europawire.eu/astrazenecas-baxfendy-receives-positive-chmp-opinion-for-uncontrolled-hypertension-in-the-eu/eu-press-release/2026/11/16/13/52/05/188047/

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#10 BHV-1530｜BiohavenのFGFR3標的ADC、治療抵抗性がんへの有効性と安全性

公開日 2026年11月19日　Yahoo Finance（Biohavenプレスリリース）　アメリカ



概要

Biohaven社が開発中のFGFR3標的抗体薬物複合体（ADC）「BHV-1530」が、FGFR3変異を持つ尿路上皮がん（UC）および頭頸部扁平上皮がん（HNSCC）において臨床的な有効性と確認された奏効を示しました。投与量3.3 mg/kg以上の評価可能患者10名中6名が奏効し、特にHPV陽性のHNSCCでは3名全員に奏効が見られました。既存のFGFRチロシンキナーゼ阻害剤で課題となっていた特有の毒性が認められなかった点も重要な成果です。これにより、既存治療に抵抗性を持つ難治性患者への新たな治療選択肢となる可能性があります。

詳細

主要成果

Biohaven社は、バルセロナで開催された第38回EORTC-NCI-AACRシンポジウム（ENA 2026）にて、FGFR3標的ADCである「BHV-1530」の第1相試験データを発表しました。2026年10月19日のデータカットオフ時点で、FGFR3活性化変異を持つ評価可能患者10名（投与量3.3 mg/kg以上）のうち、9名に腫瘍縮小が認められ、6名が部分奏効（PR）を達成しました。内訳は、尿路上皮がん（UC）の5名中3名、およびHPV陽性の頭頸部扁平上皮がん（HNSCC）の3名全員が奏効しています。奏効した患者はすべてデータカットオフ時点で治療を継続しており、一部の患者では6か月以上の継続投与が確認されています。

技術・詳細

BHV-1530は、独自のトポイソメラーゼI（TopoIx）ペイロードを搭載した、クラス初のFGFR3標的ADCです。本試験では30名の患者に対し、1.0から12.0 mg/kgの用量を3週間間隔（Q3W）で単剤投与しました。薬物動態データでは、血中での安定性が高く、遊離ペイロードの曝露量はADC曝露量の1%未満に抑えられており、半減期は7〜14日であることが示されました。

安全性に関しては、用量制限毒性（DLT）、治療関連の重篤な有害事象（SAE）、および死亡例は報告されていません。主な有害事象は悪心（43%）と疲労（37%）で、すべてグレード1または2でした。特筆すべきは、従来のFGFRチロシンキナーゼ阻害剤で頻見される高リン血症、爪ジストロフィー、中心性漿液性脈絡網膜症などのクラス毒性が認められなかった点です。また、間質性肺疾患（ILD）の報告もありませんでした。

背景・業界の文脈

本試験の対象となった患者は、多くが複数の前治療を受けており、UC患者は全員がエンフォルトマブ ベドチンとペムブロリズマブ（EV+P）併用療法で増悪していました。特にUCにおいて、既存のFGFR阻害剤に失敗した患者を含む3名が部分奏効を示したことは、治療選択肢が限られている難治性症例において極めて重要です。また、HPV陽性HNSCCの症例では、化学放射線療法、プラチナ併用療法、免疫療法を含む4つの前治療を受けた患者が、6週目で標的病変の67%減少、24週目には86%減少という深い奏効を示しました。

今後の展望

Biohaven社は2026年第4四半期にFDAとのタイプCミーティングを完了しました。今後は、加速承認の取得を目指し、FGFR3変異を持つ腫瘍を対象としたピボタル試験（検証的試験）を開始する計画です。まずは尿路上皮がん（UC）から開始し、早ければ2027年上半期に試験が開始される見込みです。

元記事: https://finance.yahoo.com/healthcare/articles/biohavens-novel-fgfr3-directed-adc-123000296.html

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#11 CX11｜Corxel USの経口GLP-1受容体作動薬、肥満症への減量効果と安全性

公開日 2026年11月16日　Yahoo Finance（Corxelプレスリリース）　アメリカ



概要

Corxel USが開発中の経口小分子GLP-1受容体作動薬「CX11」が、肥満および過体重の成人を対象とした第2相試験において、有意な体重減少効果を示しました。36週時点での平均体重減少率は9.3%〜11.5%に達し、プラセボ群の3.1%を大きく上回りました。注射剤と同等の減量効果を利便性の高い経口剤で実現することを目指しており、次なるグローバル第3相試験への移行に向けた強固な根拠を得た形となります。

詳細

主要成果

Corxel USが発表した米国での第2相試験（CX11201; NCT07011797）において、経口小分子GLP-1受容体作動薬「CX11」は、主要評価項目である26週時点の体重変化量で有意な成果を上げました。CX11投与群（120mg、160mg、200mgの速い増量、200mgの遅い増量の4群）は、いずれも8.0%～9.0%の平均体重減少を記録し、プラセボ群の2.8%に対して統計的に有意な差（P<0.0001）を示しました。

さらに36週時点では、CX11投与群の平均体重減少率は9.3%～11.5%まで拡大し、プラセボ群の3.1%（P<0.0001）を上回りました。特筆すべきは、治療期間終了まで体重のプラトー（停滞期）が観察されなかった点です。また、36週時点でのカテゴリー別応答率では、CX11投与群の最大89%が5%以上の体重減少を達成し、最大66%が10%以上の体重減少を達成しました（プラセボ群はそれぞれ44%、12%）。

技術・詳細

本試験は、BMI 30 kg/m²以上の肥満成人、またはBMI 27 kg/m²以上で体重に関連する併存疾患を持つ成人の計246名を対象に、17の施設で実施されたランダム化二重盲検プラセボ対照試験です。体重以外の指標においても、CX11は36週時点でウエスト周囲径を8.3～11.5 cm（プラセボは3.4 cm）、BMIを3.3～4.3 kg/m²（プラセボは1.1 kg/m²）減少させました。

安全性に関しては、GLP-1受容体作動薬クラスに一貫した耐容性プロファイルを示しました。副作用の多くは軽度から中等度の胃腸（GI）イベントであり、主に投与量の増量期間（16週まで）に集中していました。具体的には、悪心（吐き気）が32.7%～34.0%（プラセボは10.9%）、嘔吐が13.5%、便秘が8.0%、下痢が8.0%に発生しました。GIイベントによる投与中止率は、CX11群全体で5.0%（プラセボは2.2%）でした。また、肝機能検査において肝安全性のシグナルは認められず、Hy's law（ハイの法則）の基準を満たす症例もありませんでした。

背景・業界の文脈

CX11は、肥満、過体重、2型糖尿病などの心代謝疾患を標的とした経口小分子GLP-1受容体作動薬です。Corxel USは2024年12月にVincentage社から中国外のグローバル権利を取得しました。現在、市場にある多くのGLP-1受容体作動薬は注射剤であり、患者にとっての負担が課題となっています。CX11のような小分子経口剤は、製造のスケールメリットを活かしたアクセシビリティの向上と、1日1回投与という利便性を提供することで、注射剤を避けたい、あるいは利用できない患者層への新たな選択肢となることが期待されています。

今後の展望

Corxel USは、今回の第2相試験で得られた詳細なデータセットを基に、最適な用量を決定し、グローバル第3相試験へと進める計画です。同社はFDA（米国食品医薬品局）と第3相試験について調整を進めており、CX11およびCX12を中心とした経口肥満症治療フランチャイズの構築を目指しています。また、独立した企業としての体制整備も同時に進めていくとしています。

元記事: https://finance.yahoo.com/healthcare/articles/corxel-us-presents-full-phase-133400036.html

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#12 SYVIK (sovleplenib)｜中国初のSyk阻害剤、ITPとwAIHAへの承認と性能

公開日 2026年11月19日　Markets Insider（GlobeNewswire）　中国



概要

HUTCHMED社の経口Syk阻害剤「SYVIK® (sovleplenib)」が、中国国家薬品監督管理局（NMPA）より原発性免疫性血小板減少症（ITP）および温熱抗体自己免疫性溶血性貧血（wAIHA）の治療薬として同時承認されました。臨床試験において、ITP患者での持続的反応率48.4%、wAIHA患者での持続的反応率66%という有意な有効性と良好な安全性が確認されています。これにより、同社はオンコロジー領域以外である免疫学分野への商用ポートフォリオを拡大しました。

詳細

主要成果

HUTCHMED社が開発した新規の選択的経口小分子Syk（脾臓チロシンキナーゼ）阻害剤「SYVIK® (sovleplenib)」が、中国においてITP（原発性免疫性血小板減少症）およびwAIHA（温熱抗体自己免疫性溶血性貧血）の治療薬として承認されました。これは中国で初めて承認された新規Syk阻害剤となります。承認対象は、少なくとも1回以上の治療で十分な反応が得られなかった成人ITP患者、および従来の副腎皮質ステロイド療法で十分な反応が得られなかった成人wAIHA患者です。

技術・詳細

今回の承認は、2つの主要な臨床試験データに基づいています。

- **ITP（ESLIM-01試験）：** 成人患者188名を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照第III相試験。SYVIK®群の持続的反応率は48.4%であり、プラセボ群の0%に対して統計的に有意な差（p <0.0001）を示しました。全体反応率は0〜12週で68.3%、0〜24週で70.6%に達し（プラセボ群はそれぞれ14.5%、16.1%）、耐容性の高い安全性プロファイルとQOLの向上が確認されました。
- **wAIHA（ESLIM-02試験）：** 原発性または二次性wAIHA患者を対象とした第II/III相試験。5〜24週における持続的反応率はSYVIK®群で66%、プラセボ群で15%（p <0.0001）でした。また、ヘモグロビン値が100 g/L以上かつベースラインから20 g/L以上の増加（救済療法なし）と定義される全体反応率は、SYVIK®群で70%、プラセボ群で22%（p <0.0001）となりました。

背景・業界の文脈

ITPは、免疫による血小板の破壊と産生低下を特徴とする自己免疫疾患であり、過剰出血や皮下出血のリスクを伴います。成人における原発性ITPの有病率は10万人あたり9.5人とされており、中国国内では約11万人の患者が存在すると推定されています。また、wAIHAは抗赤血球抗体の産生により赤血球が破壊される疾患です。これらの疾患は治療への耐性や再発が多く、既存治療で十分な効果が得られない患者にとって、Syk依存的な食作用を阻害するSyk阻害剤は有望なアプローチとされています。

今後の展望

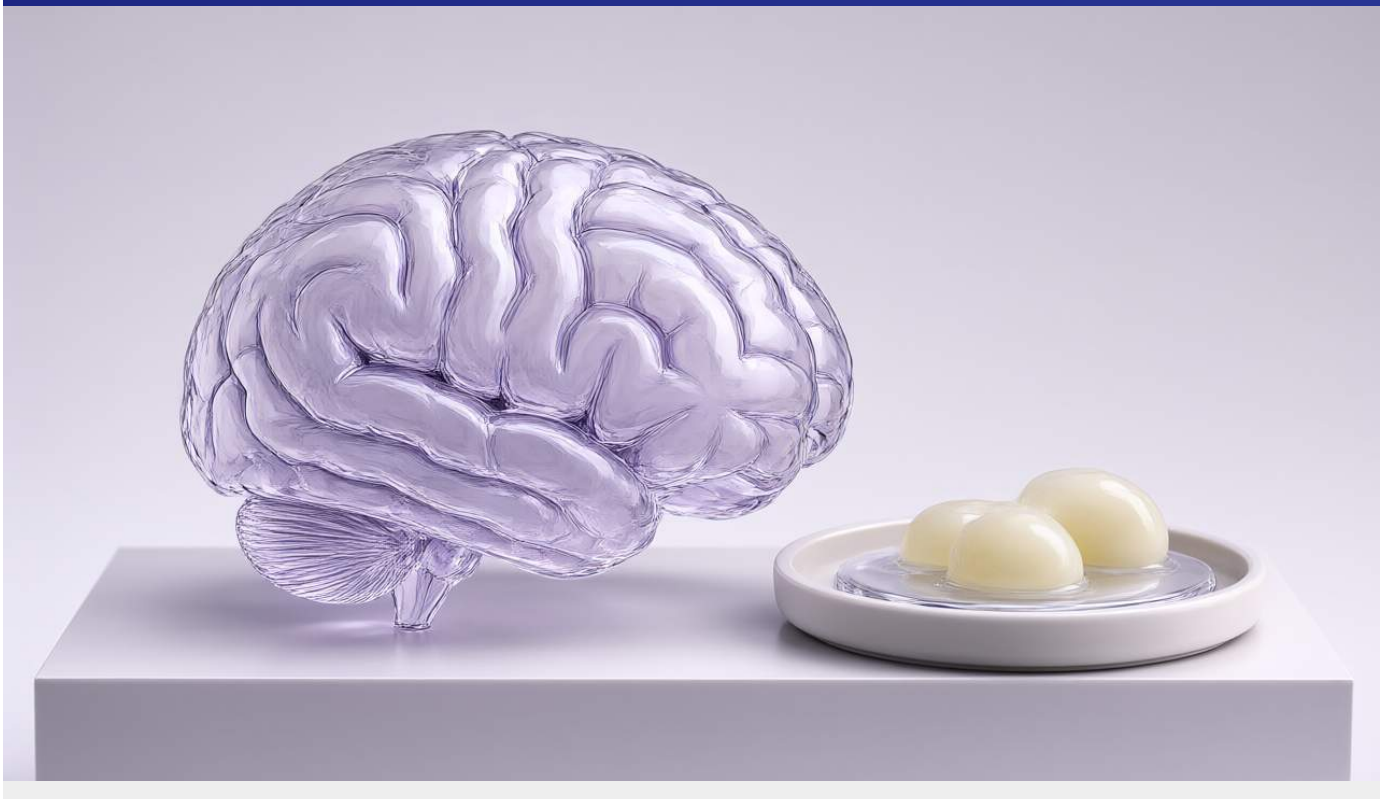
HUTCHMED社はsovleplenibの全世界的な権利を保持しており、グローバル展開に向けた戦略的経路を評価しています。中国での承認に加え、2026年10月には米国FDAより原発性ITPおよび自己免疫性溶血性貧血の治療薬としてオーファンドラッグ（希少疾患用医薬品）指定を受けており、世界規模での未充足の医療ニーズへの対応が期待されています。

元記事: https://markets.businessinsider.com/news/stocks/hutchmed-announces-china-nmpa-approval-of-syvik-sovleplenib-for-the-treatment-of-primary-immune-thrombocytopenia-and-warm-antibody-autoimmune-hemolytic-anemia-1036783084

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#13 PRI-002｜アルツハイマー病治療薬の第2相試験結果、認知機能低下の抑制性能

公開日 2026年11月17日　Markets Insider（GlobeNewswire）　ドイツ



概要

Priavoid社が開発する経口オールD-ペプチド製剤「PRI-002」の第2相試験（PRImus-AD）において、主要な安全性エンドポイントが達成された。主要有効性エンドポイントであるCDR-SB（48週時点）は達成できなかったが、ADAS-Cogでは投与72週時点で認知機能低下を35.9%抑制し、統計的有意性に達した。本剤は神経毒性を持つアミロイドβ（Aβ）オリゴマーを分解する「デタングラー（detangler）」アプローチを採用しており、経口投与可能な疾患修飾治療薬としての可能性が示された。

詳細

主要成果

Priavoid社は、早期アルツハイマー病（AD）患者を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験「PRImus-AD」のトップライン結果を発表した。本試験では、主要安全性エンドポイントが達成され、PRI-002は良好な安全性および耐容性プロファイルを示した。一方で、主要有効性エンドポイントである48週時点のCDR-SB（Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes）の変化量については、目標を達成しなかった。

しかし、認知機能および日常生活動作の主要指標において肯定的な臨床シグナルが観察された。特にADAS-Cog（Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale）では、プラセボ群と比較して認知機能低下の抑制傾向が時間の経過とともに顕著になり、プロトコル遵守（per protocol）集団における72週時点では、低下を35.9%抑制し、統計的有意性（p=0.022）を達成した。

技術・詳細

PRI-002は、神経毒性を有するアミロイドβ（Aβ）オリゴマーを分解するように設計された、ファーストインクラスの経口オールD-ペプチド化合物である。試験にはMCI（軽度認知障害）または軽度認知症の患者304名が参加し、PRI-002の300mg投与群、600mg投与群、およびプラセボ群に1:1:1の割合で割り当てられた。治療期間は48週から96週にわたる共通クローズ設計が採用された。

安全性に関しては、ARIA-E（浮腫）の発現率が300mg群で2%、600mg群で0%、プラセボ群で1%であった。また、ARIA-H（出血）はそれぞれ8%、11.7%、5%に観察された。主な副作用は頭痛、吐き気、めまいであった。有効性分析では、血漿中濃度が重複していたため、300mgと600mgの投与群を統合して解析が行われた。

その他の指標では、ADAS-Cog13において48週時点でmITT集団で19.0%（p=0.491）、プロトコル遵守集団で23.3%（p=0.383）の低下抑制が見られた。また、ADCS-ADL（日常生活動作）では、72週時点のプロトコル遵守集団において30.4%の差（p=0.080）が認められた。

背景・業界の文脈

本試験の結果は、2026年にボストンで開催されたCTAD（Clinical Trials on Alzheimer's Disease）カンファレンスにて、同社の最高医学責任者であるOliver Peters教授によって口頭発表された。同社が推進する「デタングラー」アプローチは、既存の治療法とは異なる機序でアミロイドβの凝集状態に介入することを目指している。また、本研究はSPRINDからの資金提供を受けて実施された。

今後の展望

Priavoid社は、予備的なバイオマーカー分析の結果がPRI-002の想定される生物学的活性を支持しているとしており、現在さらなる解析を継続している。これらの結果に基づき、同社はPRI-002を疾患修飾作用を持つ経口治療薬として、さらなる臨床開発を進める方針である。詳細な安全性、臨床有効性、およびバイオマーカー分析を含む完全なデータセットは、2027年の学術会議で発表される予定である。

元記事: https://markets.businessinsider.com/news/stocks/priavoid-announces-topline-phase-2-data-for-oral-all-d-peptide-pri-002-in-alzheimer-s-disease-at-ctad-2026-1036774435

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#14 Galinpepimut-S (GPS)｜AML治療ワクチンのPhase 3結果とOS改善率

公開日 2026年11月17日　The Globe and Mail（GlobeNewswire）　アメリカ



概要

SELLAS Life Sciencesが開発中の免疫療法がんワクチン「Galinpepimut-S (GPS)」が、急性骨髄性白血病（AML）患者を対象とした第3相REGAL試験において、主要評価項目である全生存期間（OS）の統計的に有意な改善を示した。GPS投与群の生存期間中央値は24.0ヶ月に達し、標準治療（BAT）群の14.7ヶ月に対し、死亡リスクを41%低減させた。本結果は、同種造血幹細胞移植が不可能な高リスクAML患者にとって、新たな治療パラダイムとなる可能性がある。

詳細

主要成果

SELLAS Life Sciences Group, Inc.（SELLAS）は、急性骨髄性白血病（AML）患者を対象とした免疫療法がんワクチン「Galinpepimut-S (GPS)」のピボタル第3相REGAL試験において、ポジティブなトップライン結果を得た。主要評価項目である全生存期間（OS）において、GPSは医師が選択した最善の利用可能治療（BAT）と比較して、統計的に有意かつ臨床的に意味のある改善を実証した。具体的には、GPS投与群の生存期間中央値は24.0ヶ月であり、BAT群の14.7ヶ月に対して死亡リスクを41%低減させた（ハザード比 0.59、p=0.035）。

技術・詳細

本試験は、2回目以降の寛解（CR2以降）または血小板回復不十分な完全寛解（CRp2以降）を達成したものの、同種造血幹細胞移植が不適応または実施不能なAML患者を対象に、GPSの維持単剤療法としての有効性を評価したものである。GPSは、残留白血病細胞を標的とするよう免疫系を訓練するWT1標的の免疫療法技術に基づいている。

安全性に関しては、GPSは概ね良好な耐容性を示した。副作用のプロファイルは過去の臨床経験と一致しており、新たな安全性の懸念は認められなかった。治療に関連する有害事象は主に軽度から中等度（グレード1/2）であり、最も多く見られたのは局所的な注射部位反応であった。なお、試験期間中に造血幹細胞移植に移行した患者は少数であり、試験群と対照群の間で均等に分布していた。

背景・業界の文脈

2回目以降の寛解にあるAML患者で、同種造血幹細胞移植が行えないケースは生存転帰が極めて悪く、有効な治療選択肢が非常に限られている。このような未充足の医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）が高い集団に対し、免疫療法による維持療法というアプローチが有効であることをPhase 3レベルで検証した点は、同社のWT1標的技術の妥当性を裏付ける重要なマイルストーンとなる。

今後の展望

SELLASは、事前に規定された80件のイベント（死亡）発生に基づいた解析結果を受け、米国食品医薬品局（FDA）と協議を行う予定である。同社は加速申請戦略について話し合い、2027年上半期に生物学的製剤承認申請（BLA）を提出するための準備を進める計画だ。また、二次評価項目を含む詳細な統計評価は現在進行中であり、今後主要な医学会での発表および査読付きジャーナルへの投稿が予定されている。

元記事: https://www.theglobeandmail.com/investing/markets/markets-news/GlobeNewswire/8872029/sellas-life-sciences-announces-positive-pivotal-phase-3-regal-trial-data-showing-immunotherapeutic-cancer-vaccine-galinpepimut-s-gps-demonstrated-a-statistically-significant-and-clinically-meaningful-improvement-in-overall-survival-in-patients/

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#15 Leqembi｜早期アルツハイマー病治療の3年分リアルワールドデータと有効性

公開日 2026年11月18日　PR Newswire（BioArctic）　スウェーデン



概要

Leqembi（レカネマブ）の投与を受けた患者は、対照群と比較して中等度または重度のアルツハイマー病認知症への進行率が76%低下したことが明らかになりました。米国13施設、560人の患者を対象としたLEADER試験の3年間の追跡データに基づいた結果です。本データは臨床現場における実効性を示すものであり、アミロイド除去や皮下投与への移行後の安定性についても検証されています。

詳細

主要成果：認知症進行の抑制と安定性の維持

BioArctic ABのパートナーであるエーザイが、リアルワールドデータを用いたLEADER試験の結果をCTAD 2026で発表しました。米国13施設でLeqembi投与を受けた患者560人を対象とした解析の結果、ADNI（Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative）の外部対照群（573人）と比較して、中等度または重度のアルツハイマー病認知症への進行率が76%低下（ハザード比 0.24; 95% CI, 0.15–0.39）したことが示されました。

また、平均約18ヶ月の治療後に疾患ステージの変化を評価した546人のうち、81.1%がベースラインから「安定」または「改善」したと報告されています。内訳は安定が75.8%、改善が5.3%でした。統計的モデリングに基づくと、全560人の患者の95.0%が3年間の治療を通じて早期アルツハイマー病の段階に留まったと推定されています。

技術的詳細：アミロイド除去と投与経路の移行

アミロイドPETスキャンを実施した43人の患者では、中央値18.1ヶ月のフォローアップ時点で77%（33人）がアミロイド陰性となりました。治療の継続性については、データ抽出時点で560人のうち87.5%が治療を継続しており、平均治療期間は約19ヶ月でした。

維持療法の形態については、18ヶ月の治療に達した患者の91.7%が治療を継続し、218人が4週に1回の静脈内投与（IV）へ移行しました。さらに、週1回の皮下投与（SC）維持療法が承認された後、64人がSCレジメンに移行しています。月1回IV維持療法の患者では、開始から平均26ヶ月後に71.1%が安定し、週1回SC維持療法の患者では、平均25.1ヶ月後に76.6%が安定しました。SC維持療法に移行した64人全員が、データ抽出時点で治療を継続していました。

安全性とリアルワールドでの傾向

安全性に関しては、SC維持療法期間中にARIA（アミロイド関連画像異常）の報告はなく、IV維持療法期間中の孤立性ARIA-Hは0.5%でした。LEADER試験におけるARIA-Eの発生率は6.6%（ALZ-NETレジストリでは6.3%）、ARIA-Hは11.1%（同10.1%）であり、既存のリアルワールドデータと整合しています。

さらに、6カ国約5,000人の患者を対象としたメタ解析では、プールされた全体のARIA発生率が12.4%となり、第3相試験（Clarity AD）の21.5%よりも低い数値となりました。内訳はARIA-Eが4.0%（Clarity ADは12.6%）、ARIA-Hが9.4%（同17.3%）であり、症状を伴うARIAは0.8%（同2.8%）でした。有害事象による治療中止率は3.2%でした。

今後の展望と研究の限界

本結果は、性別、人種、民族、APOE遺伝子型、抗血栓薬の併用にかかわらず概ね一貫しており、臨床現場におけるLeqembiの有用性を裏付けるものです。ただし、本研究は回顧的なリアルワールド研究であるため、バイアスの可能性やデータの完全性、対照群の欠如、プラセボ対照アームがないことによる解釈の限界などの制約があることが明記されています。

元記事: https://www.prnewswire.com/news-releases/new-three-year-real-world-data-on-leqembi-presented-at-ctad-2026-302944141.html

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#16 Acoramidis｜ATTR-CM治療薬の心不全リスク低減効果とTafamidisとの比較

公開日 2026年11月17日　Markets Insider（GlobeNewswire）　アメリカ



概要

BridgeBio Pharmaが開発したATTR-CM（トランスサイレチン型心アミロイドーシス）治療薬のAcoramidisが、心不全イベントのリスクを大幅に低減させることが示されました。第3相試験ATTRibute-CMではプラセボに対し心不全特異的イベントのリスクを45%低減し、リアルワールドデータではTafamidisと比較して心不全悪化の早期指標である経口利尿薬増量（ODI）のリスクを23%低減しました。投与開始から1ヶ月以内に効果が現れる速効性と、長期的な心不全死亡率の低下が確認されており、早期治療の重要性を裏付ける結果となっています。

詳細

主要成果

BridgeBio Pharmaが発表したデータにより、AcoramidisがATTR-CM患者における心不全（HF）イベントのリスクを迅速かつ広範に低減することが明らかになりました。第3相試験「ATTRibute-CM」において、Acoramidisはプラセボと比較して、30ヶ月時点での初回心不全特異的イベントのリスクを45%低減しました（HR 0.55; 95% CI 0.44-0.69; p<0.001）。特筆すべきは、この治療効果が投与開始後1ヶ月以内に現れている点です。

技術・詳細

Acoramidisは、経口投与可能な選択的低分子化合物であり、トランスサイレチン（TTR）を90%以上という高い割合で安定化させるTTRスタビライザーです。詳細な解析では、以下の成果が報告されています。

- **心不全イベントの抑制：** 30ヶ月時点での心不全特異的イベント発生率は、プラセボ群の67.3%に対し、Acoramidis群は48.2%に抑制されました（NNT=6）。また、24時間以上の心不全入院（13.0% vs 25.7%）、心不全死亡（9.0% vs 13.9%）、緊急心不全受診（3.9% vs 6.4%）、外来での心不全悪化（40.8% vs 59.4%）のすべてにおいて発生率を低下させました。
- **長期的な予後：** 継続的に投与を受けた患者は、オープンラベル延長試験で後から投与を開始した患者と比較して、54ヶ月時点での心不全死亡リスクが58%低くなりました（HR 0.42; 95% CI 0.27-0.65; p<0.001）。
- **腎機能への影響：** ATTRibute-CMの腎機能解析では、投与初期にeGFRの低下（dip）が見られましたが、これは潜在的に迅速な腎保護活性に関連している可能性が示唆されました。この傾向は糖尿病の有無やRAAS阻害薬の使用状況に関わらず一貫して観察され、CKDステージ4の患者においても30ヶ月間にわたり腎機能は安定していました。

背景・業界の文脈

ATTR-CMは、誤折畳みしたTTRタンパク質が心筋にアミロイド線維として蓄積し、心壁が硬くなることで心不全を引き起こす疾患です。リアルワールドでの治療パターンでは、新規治療患者の81.4%がTTRスタビライザーによる単剤療法を開始しており、このクラスの薬剤が第一選択薬として主流となっています。

また、ドイツで実施されたmODIficATTR研究（Bayer主導）では、AcoramidisをTafamidisと比較した結果、心不全悪化の早期指標である経口利尿薬増量（ODI）のリスクが23%低いことが示されました（調整後HR 0.77; 95% CI 0.61–0.98; p=0.04）。12ヶ月時点のODI累積リスクは、Tafamidisの43%に対し、Acoramidisは35%でした。

今後の展望

今回のデータは、Acoramidisが心不全イベントの発生を迅速に抑制し、かつ広範な患者サブグループにおいて一貫した利益をもたらすことを示しています。特に投与開始1ヶ月という極めて早い段階で効果が分離し始めたことは、時間経過が予後に直結するATTR-CM治療において、早期介入による臨床的アウトカムの改善という重要な方向性を提示しています。

元記事: https://markets.businessinsider.com/news/stocks/acoramidis-was-associated-with-lower-risk-of-worsening-heart-failure-versus-tafamidis-in-real-world-study-and-reduced-heart-failure-events-within-one-month-in-attribute-cm-1036773552

収集日: 2026年11月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)