

各位

2025 年 8 月 8 日 株式会社キノファーマ

尋常性疣贅(ゆうぜい)に対する第 2 相臨床試験の結果について

株式会社キノファーマ(本社:東京都中央区、代表取締役社長:黒石眞史、以下「キノファーマ」)は、岩城製薬株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:西村泰輔、以下「岩城製薬」)と共同開発中の尋常性疣贅を適応症とした軟膏剤(以下「本剤」)の第2相臨床試験について、安全性および有効性の結果の速報値を得ましたので報告致します。キノファーマと岩城製薬は、2021 年以降、ヒトパピローマウイルス(HPV)に対する新規抗ウイルス作用を有する新規化合物を有効成分とする軟膏剤を共同で開発し、2022 年 8 月には尋常性疣贅を適応症とした臨床開発を推進し商業化を図るため、共同開発・商業化契約を締結しております。

今回実施の試験は、日本国内において上肢または下肢に典型的な尋常性疣贅を有する患者 159 例を対象に、本剤を用いた実薬 3 用量あるいはプラセボを 1 日 2 回 12 週間塗布する 4 群(1 群あたり 39~41 例)において安全性と有効性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験です。安全性では有害事象の発現頻度等を評価し、有効性では疣贅面積の縮小率、疣贅消失率等を評価しました。

安全性の評価では、実薬各群の 1~2 例の被験者に、投与部位での紅斑、接触性皮膚炎が本剤との因果関係は否定できない有害事象(副作用)として認められましたが、何れも軽微であり、その他安全性上特に問題となるような事象は認められませんでした。有効性の評価では、疣贅面積の縮小率及び疣贅消失率について統計学的な有意差は認められないものの、実薬投与群の方がプラセボ投与群よりも高い数値が示されました。一方、部分集団解析では、投与開始時面積などいくつかの因子が本剤の有効性に影響する可能性が示唆されており、比較的小さな疣贅では疣贅面積の有意な減少が確認できました。今回実施の試験により、本剤の安全性が確認され、また、尋常性疣贅に対する有効性が一部の集団でみられ、本剤の新規尋常性疣贅治療薬としての可能性が示されたものと考えております。

当社と致しましては、今回の試験結果を踏まえ、本剤の有効性を示す最適な用法・用量の確認をさらに進め、一日も早く本剤を尋常性疣贅の患者様にお届けできるよう邁進いたします。現在、共同開発先の岩城製薬とも連携しながら、今後の開発計画の検討を開始しております。

ヒトパピローマウイルス(HPV)について ヒト乳頭腫ウイルスとも言われ、皮膚などに感染すると乳頭のように盛り上がった腫瘍（いぼ）を形成することからこの名前がついています。HPV には100 種類以上の型(タイプ)があり、がん化する型と、良性の腫瘍になる型があり、その感染により皮膚（尋常性疣贅）および肛門性器（尖圭 コンジローマ、肛門がん）、生殖器（子宮頸がん）および上部気道消化管（中咽頭がん他）などに対する多くの疾患の原因となることが知られています。HPV に対して有効な抗ウイルス薬で現在までに承認・上市されたものはありません。

尋常性疣贅(ゆうぜい)について 尋常性疣贅は、一般に「いぼ」と呼ばれていますが、HPV の感染によって引き起こされる皮膚の小さな増殖性病変です。HPV は皮膚の小さな傷から入り込み、表皮の基底層にある細胞に感染します。感染細胞は、細胞分裂が活発になり「いぼ」が形成されます。治療法としては、一般的に液体窒素を用いた凍結凝固療法が行われますが、繰り返しの施術が必要であることや治療に伴う痛みなどの課題があります。原因である HPV に対する抗ウイルス作用を有する承認薬はありません。尋常性疣贅は比較的小児に好発しますが、どの年齢層にも発症し、有病率は3.4%程度と想定しております（2021 年日本社会保険診療行為調査データよりキノファーマにて推計）。

岩城製薬について 親会社であるアステナ HD の医薬事業及びファインケミカル事業では、人々の健康に貢献するとともに製薬業界に資するため、医薬品の研究開発から製造・販売に至るまでのバリューチェーンを広く手掛けております。岩城製薬では、医療用外皮用剤の製剤開発、製造ならびに皮膚科の医薬品を中心とした品揃えで、皮膚疾患にお困りの患者様へソリューションを提供しております。

キノファーマについて キノファーマは京都大学等との産学連携によって医薬品開発に取り組んでいる大学発ベンチャーです。宿主因子をターゲットとしウイルスの増殖を抑制する新しいコンセプトの抗ウイルス薬開発に取り組んでいます。子宮頸がんの前がん病態である子宮頸部上皮内腫瘍や尋常性疣贅・尖圭コンジローマなどの、HPV 感染を起因とする各種疾患に対し治療薬を開発していることに加え、致死性ウイルス感染症や次世代パンデミック・ウイルス感染症への治療薬開発にも取り組んでいます。

【本件に関するお問合せ先】 株式会社キノファーマ 経営管理部メールアドレス：
info@kinopharma.com