

報道関係者各位

2024 年 7 月 4 日
ヴィアトリス製薬合同会社

指定難病の IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の国内での第 3 相臨床試験を開始

ヴィアトリス製薬合同会社（本社：東京都港区、社長：ソナ・キム）は、この度、日本人の IgA 腎症の患者さんを対象とした、VR-205 の国内での第 3 相臨床試験を開始しました。

IgA 腎症は尿検査で血尿や蛋白尿が認められ、腎臓の糸球体に免疫グロブリンの IgA という蛋白質が沈着する疾患で、多くの場合、慢性の経過をたどります。初期には無症状ですが、進行すると腎機能が低下し、高血圧の合併や腎不全に伴う症状があらわれます。腎不全へと進行した場合には、血液透析や腹膜透析、腎臓移植などの治療が必要となり、患者さん、患者さんご家族の生活に大きな影響を与えます。IgA 腎症は日本では指定難病の一つとなっており、国内における患者数は、約 33,000 人^{*1}とされています。

現在、日本では IgA 腎症の治療選択肢が少なく、本剤が本疾患を抱える患者さん、医療従事者にとって新たな治療選択肢となることを期待しています。

本試験は、末期腎不全発症リスクがある 18 歳以上の日本人の原発性 IgA 腎症患者さん 36 例を対象に、本剤を 9 カ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、介入治療、非盲検試験となります。

ヴィアトリス製薬合同会社 社長のソナ・キムは、次のように述べています。

「日本において、IgA 腎症の治療法は限られていますので、本試験で本剤の有効性と安全性が確認され、医薬品として承認されれば、IgA 腎症の新たな治療選択肢を患者さん、医療従事者の方々に提供することができます。ヴィアトリスでは、その意義は非常に大きいと考え、開発準備を進めてまいりました。

ヴィアトリスが掲げる『世界中の誰もが人生のあらゆるステージでより健康に生きられるよう貢献します』というミッションのもと、日本の患者さんのより健康な生活に貢献するために引き続き尽力してまいります。」

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカル・アフェアーズ統括部 統括部長の浅見優子は、次のように述べています。

「IgA 腎症は多くの場合、慢性の経過をたどる疾患で、国内では未だ確立された治療法がありません。この度、海外で既に IgA 腎症に対する有用性が確認されている VR-205 について、日本人を対象とした国内第 3 相臨床試験を開始できたことを嬉しく思います。VR-205 はコルチコステロイドの一種であるブデソニドの標的放出型経口製剤であり、腸管粘膜を標的とすることによって IgA 腎症の腎機能障害の進行を抑制し、蛋白尿を減少することが期待されています。日本人の IgA 腎症患者さんの治療にも貢献することを大いに期待しています。」

^{*1} 難病情報センター IgA 腎症（指定難病 66）

【IgA 腎症について】

IgA 腎症は、検尿で血尿や蛋白尿を認め、腎臓の糸球体に免疫グロブリンの IgA という蛋白が沈着する病気で多くは慢性の経過をたどります。高血圧などの合併症の有無や発見時の腎機能低下度にもよりますが、ゆっくりと進行し、徐々に腎機能が低下していく患者さんがいます。

【VR-205 について】

VR-205 は、Calliditas Therapeutics AB 社からの導入品で、米国 (TARPEYO®)、欧州および英国 (Kinpeygo)、中国およびマカオ (Nefecon)、シンガポール (NEFEGAN) で承認されており、その他の国でも承認審査中です。VR-205 は、ブデソニドの新規経口遅延放出製剤で、小腸末端部の回腸を選択的に標的とするよう設計されています。ブデソニドは、強力なグルココルチコイド活性及び弱いミネラルコルチコイド活性を示すコルチコステロイドで、初回通過効果を大きく受けるため、全身への曝露は限定的であると言われています。

【ヴィアトリスについて】

ヴィアトリスは、ジェネリック医薬品と先発医薬品の間にある差異を埋める独自の位置を占めており、両者の長所を組み合わせることで、世界のヘルスケアニーズにより包括的に対応する世界規模で事業展開するヘルスケア企業です。当社は、「世界中の誰もが、人生のあらゆるステージで、より健康に生きられるよう貢献します」というミッションのもと、大規模な医薬品のアクセスを提供します。2022 年には、世界中の約 10 億人の患者さんに高品質の医薬品をお届けしました。非常に広範かつ多様な医薬品ポートフォリオ、必要なときに必要な場所でより多くの人々に手を差し伸べることを可能にする比類のない世界規模のサプライチェーン、そして高度なサイエンスの専門知識により、私たちは世界で尽きることのないヘルスケアの課題に取り組んでいます。ヴィアトリスではアクセスは深い意味を持ちます。私たちは、生まれたときから人生を終えるときまで、急性症状から慢性疾患まで、人生のあらゆる瞬間に関わっています。ヴィアトリスは米国に本社を置き、ペンシルベニア州ピッツバーグ、中国上海、インドのハイデラバードにグローバルセンターを有しています。詳細については、viatris.com および investor.viatris.com、[LinkedIn](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#)、[X \(旧 : Twitter\)](#) をご覧ください。