

2026 年 8 月 12 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 部長 亀津 学
(TEL. 03-5977-5002)

TYK2 阻害剤「ESK-001」の第 III 相長期投与試験「ONWARD3」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 相長期投与試験「ONWARD3」の結果速報を 8 月 10 日（米国太平洋時間）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。

- ・ 第 III 相試験（ONWARD1／2）から 85%を超える 1,509 名の患者が「ONWARD3」に移行し、このうち 773 名が「ESK-001」の投与を最大 48 週間継続した。
- ・ この 773 名を対象とした NRI 解析（non-responder imputation：非奏効者代入法）の結果、48 週時点で 75%の患者が Psoriasis Area and Severity Index (PASI) 90 を達成し、54%が PASI 100 を達成した。
- ・ 「ONWARD3」試験に PASI90 および PASI100 の奏功を示して登録された患者のうち、それぞれ約 90%および 80%が、「ONWARD3」試験の期間を通して皮膚クリアランス（皮膚症状の消失）を維持した。
- ・ 第 III 相試験（ONWARD1／2）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、新たな安全性上の懸念は認められなかった。
- ・ アルミス社は、2026 年第 4 四半期に FDA へ新薬承認申請（NDA）を提出する計画である。

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>

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、国際共同第 III 相試験「ONWARD1 (NCT06586112)」および「ONWARD2 (NCT06588738)」で構成されています。両試験は、中等度から重度の尋常性乾癬成人患者を対象に、「ESK-001」の有効性および安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照試験です。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、オープンラベル（非盲検）の長期投与試験「ONWARD3」へ参加が可能となります。なお、「ESK-001」は、食事の有無にかかわらず投与されており、絶食要件はありませんでした。

「ONWARD1」および「ONWARD2」試験のトップライン結果ならびに AAD 2026 における発表内容の詳細については、以下の当社プレスリリースをご参照ください。

・ 2026 年 1 月 7 日公表

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

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

・ 2026 年 3 月 30 日公表

「ESK-001」第 III 相試験結果の発表について —米国皮膚科学会年次総会（AAD 2026）にて発表—

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4521/tdnet/2782693/00.pdf>

【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 相長期投与試験「ONWARD3」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。

【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。

【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。

・ 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。