

各位

2025 年 8 月 8 日 岩城製薬株式会社

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

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」)は、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」)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。岩城製薬とキノファーマは、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示され、本剤の新規尋常性疣贅治療薬としての可能性に期待が持てる結果と考えております。

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、共同開発先のキノファーマと連携しながら、今後の開発計画の検討を開始しております。

以上