

トロンボポエチン受容体作動薬ルストロンボパグ (S-888711) の学会発表について
—第 68 回米国肝臓学会議 (AASLD The Liver Meeting® 2017) にて臨床試験結果を発表—

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、当社が創製し開発を進めている低分子トロンボポエチン受容体作動薬ルストロンボパグ（開発番号：S-888711、日本での製品名：ムルプレタ®）について、「待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者の血小板減少症の改善」を目的としたグローバル第Ⅲ相臨床試験（L-PLUS 2 試験）の結果を米国ワシントン D.C.にて開催中の第 68 回米国肝臓学会議（AASLD The Liver Meeting® 2017）において発表しますので、お知らせいたします。

【L-PLUS 2 試験の結果について】

この試験については速報を既にお伝えしておりますように、「待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者の血小板減少症の改善」を目的としたグローバル第Ⅲ相臨床試験です。（参照：[9月25日リリース](#)）

主な結果は、以下の通りです。

● **L-PLUS 2 試験の結果**

- 主要評価項目である、「薬剤の割付けから観血的手技後 7 日間、観血的手技前の血小板輸血および出血関連事象への救済的治療を必要としなかった患者の割合」は、ルストロンボパグ群 64.8%、プラセボ群 29.0%でした。
- 「血小板数が 50,000/ μ L 以上を達成し、投与前の数値から 20,000/ μ L 以上増加した患者の割合」は、ルストロンボパグ群 64.8%、プラセボ群 13.1%でした。

今回新たに発表予定の主な試験結果は、以下の通りです。

- ルストロンボパグ群の血小板輸血を必要としなかった患者において、50,000/ μ L 以上の血小板数を 19 日間（中央値）維持しました。
- 有害事象の発現率は、ルストロンボパグ群 47.7%、プラセボ群 48.6%であり、プラセボ群と同等でした。
- 塞栓・血栓関連の有害事象の発現率は、いずれの群も 1.9%でした。さらに、重度慢性肝疾患患者における潜在的なリスクとして知られている門脈血栓症については、L-PLUS 2 試験中の実施計画書に規定して投与前・投与後（侵襲術後、症状の有無を問わず）に画像診断機器で前向きな観察を行った結果、ルストロンボパグ群 0.9%、プラセボ群 1.9%でした。いずれも不完全閉塞の事象であり、程度は軽度または中等度のもので、加療後に回復しました。

ベス・イスラエル・ディーコネス・メディカル・センター肝疾患部長、ハーバード大学医学部教授である Dr. Nezam Afdhal は、「現在、血小板輸血しか選択肢の無い中で、重度の血小板減少症を合併して

いる慢性肝疾患患者にとって、新たな治療選択肢が必要である。ルストロンボパグの安全性および有効性が証明されたことは、観血的手技を受ける慢性肝疾患患者の血小板減少症に対する新たな治療選択肢をもたらすだろう」と述べておられます。

ルストロンボパグは、観血的手技による出血リスクが懸念される慢性肝疾患患者への血小板減少症の治療薬として、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）からファスト・トラック^{*1}の指定を受け、ローリング・サブミッション^{*2}を開始しています。なお、当社は L-PLUS 2 試験の結果を、第 25 回欧州消化器病週間（The 25th United European Gastroenterology Week：UEG Week 2017 開催期間：2017 年 10 月 28 日～11 月 1 日：スペイン・バルセロナ）および第 59 回米国血液学会議（The 59th American Society of Hematology Annual Meeting and Exposition：ASH 開催期間：2017 年 12 月 9～12 日：ジョージア州アトランタ）においても発表する予定にしております。

^{*1} ファスト・トラック：対象疾患が重篤であり、アンメットニーズを満たすと認められた薬剤の開発を促進する制度

^{*2} ローリング・サブミッション：申請資料を段階的に FDA に提出することであり、FDA は全データの提出を待たずに、提出されたデータから順次審査を進めることができる

塩野義製薬は、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という経営理念のもと、中期経営計画 SGS2020 において「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」ことを経営目標として掲げ、革新的な新薬を適切な価格で提供し、患者さまの健康と QOL^{*3}の改善に貢献することを目指しております。これからも人々の健康を守るために必要な画期的な新薬を、世界中の患者さまのもとにいち早くお届けすることができるよう、努めてまいります。

^{*3} QOL（Quality of life）：生活の質（人がどれだけ人間らしい望み通りの生活を送ることが出来ているかを計るための尺度として働く概念）

以 上

【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596

参考：[2017 年 9 月 25 日に開示したリリース](#)

「トロンボポエチン受容体作動薬ルストロンボパグ（S-888711）の良好なグローバル第Ⅲ相結果と FDA へのローリング・サブミッションの開始について」