

参考資料

参考資料

この資料は、2024年8月29日に Merck が発表した英語版プレスリリースの翻訳で、参考資料として提供するものです。正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。英語版は

<https://www.merckgroup.com/en/news/myclad-phase3-start-29-08-2024.html> をご参照ください。

2024年9月5日

メルク、全身型重症筋無力症に対する経口クラドリビンの第 III 相試験で 最初の患者への投与を発表

- MyClad は、全身型重症筋無力症 (gMG) を治療するためのクラドリビンカプセルの有効性と安全性を評価する国際共同第 III 相試験です。
- クラドリビンカプセルは、gMG 患者にとって初の経口治療となる可能性があります。
- gMG は、目、口、喉、および手足の筋力低下を引き起こす、まれな慢性の自己免疫性神経筋疾患です。

ドイツ・ダルムシュタット発、2024年8月29日ー世界有数のサイエンスとテクノロジーの企業である Merck (以下、メルク) は、全身型重症筋無力症 (以下、gMG) の治療における経口クラドリビンの有効性と安全性を評価する第 III 相 MyClad 試験 ([NCT06463587](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06463587)) で、最初の患者が投薬されたことを発表しました。クラドリビンカプセルは、gMG 患者に対する初めての経口治療薬となる可能性があります。gMG は、重度の筋力低下を引き起こし、患者の生活に大きな影響を及ぼすまれな神経筋疾患です。

クラドリビンは、B 細胞と T 細胞というリンパ球を選択的に標的とすることが期待されています。gMG 患者では、これらのリンパ球が産生する有害な自己抗体が、神経と筋肉の接合部で炎症を引き起こしていると言われており、疾患の原因と考えられています。クラドリビンは病気の根本原因に作用することが期待されます。また、クラドリビンは自宅で経口服用でき、投与期間も短期間となります。これらの特徴を有するクラドリビンは、疾患の根本的な原因を標的としながら治療負担を軽減し、最終的に疾患の進行を遅らせる可能性があります。

メルクのヘルスケア・ビジネスの神経・免疫開発ユニットヘッドである Jan Klatt は次のように述べています。「免疫関連の神経疾患における患者のニーズに対応してきた豊富な経験を有するメルクは、クラドリビンカプセルが gMG に対する高度に差別化された潜在的な治療選択肢であると考えています。この治療法は、疾患活動性の制御を高いレベルで実現し、利便性を大幅に改善することで、最終的には患者さんが可能な限り通常の生活を送れるようになることを期待しています。」

MyClad は、クラドリビンカプセルの有効性と安全性を評価する、gMG 患者 240 人を対象とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照の国際共同第 III 相試験で、日本も参加しています。



参考資料

全身型重症筋無力症について

全身型重症筋無力症(gMG)は、筋力低下と疲労を特徴とするまれな慢性の自己免疫性神経筋疾患で、世界中で約 70 万人が罹患しています。この疾患は年齢に関係なく誰にでも発症する可能性があります。特に若い女性(20歳~30歳)と50歳以上の男性に多く見られます。gMGは、神経と筋肉間のコミュニケーション、特に神経筋接合部(NMJ)で障害され、筋力低下を引き起こします。これにより、眼筋の制御喪失や、腕、脚、呼吸筋のさまざまな運動ができなくなることがあります。gMG患者における症状の重症度と頻度は予測不可能であり、日常生活のさまざまな側面に重大な影響を及ぼし、著しく衰弱させる可能性があります。

神経・免疫領域におけるメルク

メルクは、神経および免疫の両分野で長期にわたる伝統があり、多発性硬化症(MS)においては重要な研究開発および市場での経験を有しています。同社の現在のMSポートフォリオには、再発性MS治療のためのインターフェロンベータ-1aおよびクラドリビン錠剤の2つの製品が含まれています。メルクは、アンメット・メディカル・ニーズに取り組むことで、患者さんの生活を改善することを目指しています。MSへの取り組みに加えて、メルクは全身性エリテマトーデス(SLE)、皮膚エリテマトーデス(CLE)、および全身型重症筋無力症(gMG)など、その他の神経炎症性および免疫介在性の疾患においても、新規治療薬の発見に注力しています。

メルクについて

Merck(メルク)はヘルスケア、ライフサイエンス、エレクトロニクスの分野における世界有数のサイエンスとテクノロジーの企業です。約63,000人の従業員が、人々の暮らしをより良くすることを目標に、より楽しく持続可能な生活の方法を生み出すことに力を注いでいます。ゲノム編集技術を進展させることから治療が困難を極める疾患に独自の治療法を発見すること、また各種デバイスのスマート化まで、メルクはあらゆる分野に取り組んでいます。2023年には65カ国で210億ユーロの売上高を計上しました。

メルクのテクノロジーと科学の進歩において鍵となるのは、サイエンスへのあくなき探求心と企業家精神です。それはメルクが1668年の創業以来、成長を続けてきた理由でもあります。創業家が今でも、上場企業であるメルクの株式の過半数を所有しています。メルクの名前およびブランドのグローバルな権利は、メルクが保有しています。唯一の例外は米国とカナダで、両国では、ヘルスケア事業ではEMDセローノ、ライフサイエンス事業ではミリポアシグマ、エレクトロニクス事業ではEMDエレクトロニクスとして事業を行っています。

