

2026年6月5日

各位

会社名 大塚ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長兼CEO 井上 眞
(コード番号：4578 東証プライム)
問合せ先 IR部長 小暮 雄二
(TEL 03-6361-7411)

IgA 腎症治療薬「VOYXACT® (シベプレニリマブ)」

フェーズ3試験における良好な腎機能 (eGFR) データを発表

- 欧州腎臓学会にて、12カ月にわたる腎機能維持を報告 -

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：井上 眞、以下「大塚製薬」）は、成人のIgA腎症治療薬シベプレニリマブ（一般名）におけるフェーズ3（VISIONARY）試験（NCT05248646）の中間解析における12カ月でのeGFRデータを英国のグラスゴーで開催された欧州腎臓学会（ERA）で発表しましたので、お知らせします。なお、当社2026年12月期の連結業績予想に変更はありません。

- 米国で迅速承認されている世界初かつ唯一の選択的APRIL阻害薬であるシベプレニリマブは、欧州腎臓学会（ERA）で発表した中間解析結果において、病態進行の主要素（腎機能の維持：Gd-IgA1、タンパク尿及び血尿の減少）に対して、有効性を示す良好な結果が得られた
- シベプレニリマブ投与後12カ月時点において、ベースラインからの平均eGFR（推算糸球体濾過量）変化は+0.7 mL/min/1.73 m²となり、プラセボ群の-4.8 mL/min/1.73 m²の低下と比較して、5.5 mL/min/1.73 m²の治療効果を示し、腎機能の維持が確認された
- シベプレニリマブは、今後、24カ月間eGFRの評価データを含むフェーズ3試験の最終結果に基づく正式承認取得に向けて、米国FDAに対する生物製剤承認一部変更申請（sBLA）の段階的提出を開始した

大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：井上眞、以下「大塚製薬」）と米国子会社のOtsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.（所在地：米国ニュージャージー州・プリンストン、以下「OPDC」）は、成人のIgA腎症治療薬シベプレニリマブ（一般名）におけるフェーズ3（VISIONARY）試験（NCT05248646）の中間解析における12カ月でのeGFRデータを英国のグラスゴーで開催された欧州腎臓学会（ERA）で発表しましたので、お知らせします。

VISIONARY試験の中間解析結果では、シベプレニリマブの12カ月時点におけるeGFRのベースラインからの平均変化は+0.7 mL/min/1.73 m²であり、プラセボ群の-4.8 mL/min/1.73 m²の低下と比較して、5.5 mL/min/1.73 m²の治療効果を示し、腎機能の維持が確認されました。これはシベプレニリマブがIgA腎症患者における腎機能低下を抑制する可能性を示唆する初期のエビデンスであり、より長期の有効性については、現在進行中のフェーズ3試験でさらに検証される予定です。これらの結果は、選択的A

Proliferation Inducing Ligand (APRIL) 阻害という上流の作用機序と腎機能維持という下流の臨床効果との関連を示す臨床的エビデンスであり、シベプレニリマブが長期的な予後の改善に寄与する可能性を裏付けるものです。

オーストラリアのニューサウスウェールズ大学の学務統括責任者である Vlado Perkovic 医学博士は、「IgA 腎症の患者さんにとって、腎機能低下の進行を遅らせることは極めて重要です。eGFR は腎不全の発症リスクや透析・腎移植の必要性を含む長期予後を予測する最も重要な指標となっています。今回のデータは非常に有望であり、APRIL を選択的に阻害することで eGFR 低下を抑え、安定化へと導く可能性が示唆されました。これにより患者さんの腎機能の維持および長期的な予後の改善が期待されます」と述べています。

OPDC の上級副社長兼医学責任者 John Kraus は、「これまでに確認されている Gd-IgA1、タンパク尿および血尿の減少に加え、今回の新たな eGFR データは 12 カ月にわたる腎機能の維持を示しており、進行リスクのある原発性 IgA 腎症の成人患者における、臨床アウトカムを有意に改善する可能性を示すシベプレニリマブのエビデンスをさらに強化するものです。また本結果は、抗体を産生する免疫細胞である B 細胞を枯渇させることなくその活性を調節し、病因となる IgA 産生を抑制する標的とする、選択的 APRIL 阻害という治療アプローチの妥当性を一層強めるものとなりました」と述べています。

現在米国で迅速承認されているシベプレニリマブは、今後、24 カ月間 eGFR の評価データを含むフェーズ 3 試験の最終結果に基づく正式承認取得に向けて、米国 FDA に対する生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) の段階的提出を開始しました。

【今回の ERA での発表データについて】

VISIONARY 試験 (n=320: シベプレニリマブ群 n=152、プラセボ群 n=168) の事前規定の中間解析では、シベプレニリマブ投与群における、eGFR のベースラインからの平均変化は+0.7 (95%信頼区間: -0.9~2.3) mL/min/1.73 m²であったのに対し、プラセボ群では-4.8 (95%信頼区間: -6.3~-3.3) mL/min/1.73 m²の低下が認められ、治療差は 5.5 (95%信頼区間: 3.4~7.6) mL/min/1.73 m²となりました。また、12 カ月時点において、シベプレニリマブは、年間の腎機能低下を正常な速度 (1 mL/min/1.73 m²/年未満) に抑えるという腎臓病治療の国際ガイドライン (KDIGO) の治療目標を満たす効果を示しました。

ベースラインからの変化に基づく解析で示された腎機能維持を裏付けるものとして、eGFR slope の年間変化率は、12 カ月においてシベプレニリマブ群で -3.0 (95%信頼区間: -4.6~1.4) mL/min/1.73 m²/年であったのに対し、プラセボ群では -7.6 (95%信頼区間: -9.1~6.1) mL/min/1.73 m²/年となり、治療差は 4.6 (95%信頼区間: 2.5~6.8) mL/min/1.73 m²/年を示しました。

シベプレニリマブの全体的な安全性プロファイルはプラセボと同程度であり、主な有害事象は感染症 (49% [プラセボ 45%]) および注射部位反応 (24% [プラセボ 23%]) でした。シベプレニリマブにおける重篤な有害事象 (SAE) はプラセボと同程度で、試験において死亡例は報告されませんでした¹。

1. V. Perkovic, H. Trimarchi, V. Tesar, R. Lafayette, M.G. Wong, J. Barratt, Y. Suzuki, A. Liew, H. Zhang, K. Carroll, V. Jha, A. Quevedo, S.H. Han, M. Praga, B. Chacko, M. Sahay, C.K. Cheung, L. Kooienga, M. Walsh, J. Xia, C. Fajardo, L. Shah, J. Hafkin, and D.V. Rizk. Sibeprenlimab in IgA Nephropathy — Interim Analysis of a Phase 3 Trial. The New England Journal of Medicine. 2025. Nejm.org.