

2026年7月2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試験において2年間にわたり eGFR (推算糸球体濾過量) を改善

— 腎不全への進行抑制効果と腎機能改善効果を示す —

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」）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）の全試験期間（24 カ月間）にわたる結果速報が良好であったことを発表しましたので、お知らせします。なお、現時点では当社 2026 年 12 月期の連結業績予想に変更はありませんが、当社は「VOYXACT®」を今後の成長を牽引する製品群の一つと位置付けており、本件は中長期的な企業価値向上に向けた重要な進捗であると考えております。

- シベプレニリマブは、APRIL 阻害薬として世界で初めて、2年間にわたりプラセボと比較して、腎機能の指標である eGFR（推算糸球体濾過量）を統計学的に有意に安定させ、腎機能改善効果を示した
- この結果は、シベプレニリマブが長期的な腎機能の保護効果により IgA 腎症患者の治療結果を改善することを示唆するものである。本剤は、腎不全への進行リスクを大幅に低減し、これにより APRIL を選択的に阻害する治療アプローチの有用性が裏付けられた
- 本剤は、製品名「VOYXACT®」として、2025年11月にIgA腎症の成人患者におけるタンパク尿の減少の適応で、米国食品医薬品局（FDA）から迅速承認を取得している。このたび、フェーズ3試験の全データが揃い、本剤の正式承認取得に向けて米国FDAに提出している生物製剤承認一部変更申請（sBLA）の段階的審査における重要なマイルストーンを達成した

本試験は、疾患進行リスクを有する原発性 IgA 腎症の成人患者を対象としており、eGFR（推算糸球体濾過量）の年間変化率（annualized slope）およびベースラインからの平均変化において、シベプレニリマブはプラセボ群と比較して2年間にわたり腎機能を改善し、統計学的に有意な腎機能の安定化を達成しました。これらの結果は、年間の腎機能低下を正常な速度（1 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>/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）の治療目標に合致するものです。

シベprenリマブは良好な忍容性を示し、安全性プロファイルはこれまでの中間解析結果と一貫しており、プラセボ群と同程度でした。VISIONARY 試験で得られたこれらのデータは、米国 FDA による正式承認 (Traditional Approval) の取得を目的とした生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) のほか、世界各国におけるシベprenリマブの承認申請のため、各規制当局へ提出されます。また、詳細な解析結果は、今後開催される国際学会で発表する予定です。

OPDC の上級副社長兼医学責任者である John Kraus は、「IgA 腎症は進行性の腎機能低下を特徴とする疾患ですが、シベprenリマブが 2 年間にわたり腎機能の維持だけでなく改善まで達成したことは、IgA 腎症患者さんにとって重要な治療上の前進を意味します。今回の VISIONARY 試験の良好な結果は、シベprenリマブが統計学的に有意で、かつ臨床的にも意義のある腎機能の安定化を示しており、本剤が単なる症状改善を超えて、疾患進行を根本的に抑制する可能性を裏付けるものです。今回の知見は、広範な B 細胞の枯渇を引き起こすことなく、IgA 腎症の病態の根底にある機序に作用する疾患修飾的治療アプローチとして、選択的 APRIL 阻害の有用性をさらに支持するものです。また、長期的な腎機能の改善につながる可能性を示すエビデンスを一層強化する結果となりました。私たちは、米国におけるシベprenリマブの正式承認取得に向けた生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) の審査を進める中で、引き続き FDA と協力してまいります。また、VISIONARY 試験の詳細な解析結果を学術コミュニティに共有できることを楽しみにしています」と述べています。

以上