PHARMAIN

PharmaIN Corporation、非代償性肝硬変患者を対象とした PHIN-214 の第 1 相 PHIN-001 試験の反復投与用量漸増パートの結果を AASLD の The Liver Meeting® 2026 で発表

良好な安全性・忍容性プロファイルと、反復投与後にベースラインの腎機能が改善することを示す予備的な結果が、外来治療薬候補としての PHIN-214 の継続開発を支持

米国ワシントン州ボセル、2026 年 11 月 5 日 — 臨床開発段階のバイオ医薬品企業である PharmaIN Corporation は本日、非代償性肝硬変患者を対象に実施中の PHIN-214 の第 1 相 PHIN-001 試験の反復投与用量漸増（MAD）パートから得られた、安全性、薬物動態および薬力学に関する最新の結果を発表しました。

Texas Liver Institute および University of Texas Health（テキサス州サンアントニオ）の Eric Lawitz 医師が、コロラド州デンバーで開催された米国肝臓学会（AASLD）の The Liver Meeting® 2026 で本結果を発表しました。

「非代償性肝硬変および門脈圧亢進症の患者さんには、新たな治療選択肢に対する大きなアンメットメディカルニーズがあります」と、Texas Liver Institute および University of Texas Health（テキサス州サンアントニオ）の Eric Lawitz 医師は述べています。「予備的な結果ではありますが、この少人数のコホートで認められた推算腎機能および平均動脈圧の改善は有望であり、外来治療薬候補として PHIN-214 のさらなる評価を進めることを支持しています。」

The Liver Meeting®で発表した主な結果

- **安全性および忍容性**：PHIN-214 の忍容性は概して良好であり、MAD の安全性プロファイルは SAD パートと整合し、標的である V1a 受容体への作用に関連するものでした。治療関連有害事象はグレード 1 または 2 で、大半は一過性であり、最初の 1 週間以内に消失しました。
- **反復投与の評価**：Child-Pugh 分類 B の肝硬変患者 12 例に、3 つの用量レベルで PHIN-214 を投与し、10 例が 28 日間の投与を完了しました。
- **単回投与後の腎機能反応**：単回投与用量漸増（SAD）および MAD のデータを統合した探索的解析では、シスタチン C に基づく推算糸球体濾過量（eGFR）の平均値は投与 6 時間後にベースライン比 33.5 ± 4.3%増のピークに達し、24 時間後まで上昇が持続しました。
- **反復投与時の腎機能への作用**：用量レベル 5 では、平均 eGFR の増加率のピークは、投与 1 日目、15 日目、28 日目にそれぞれ約 35%、32%、19%でした。
- **血行動態への作用**：SAD/MAD の統合データでは、平均動脈圧は投与 7 時間後にベースライン比約 3.3 ± 1.7 mmHg 増のピークに達し、心拍数の低下を伴いました。これらの変化は V1a 受容体作動作用と整合していました。

- **薬物動態**：PHIN-214 は速やかに吸収され、半減期が約 5 時間の PHIN-156 に変換されました。PHIN-214 の薬物動態はおおむね用量比例性を示し、両化合物とも 28 日間の投与における全体的な蓄積はごくわずかでした。

これらの予備的な結果は、非代償性肝硬変患者における門脈圧亢進症の合併症を長期的に管理するための自己投与可能な治療薬候補として、PHIN-214 の継続開発を支持しています。PHIN-001 試験は引き続き実施中です。

ポスター発表の詳細

演題名：EMERGING SAFETY, PHARMACOKINETIC, AND PHARMACODYNAMIC RESULTS OF THE FIRST MULTIPLE-ASCENDING DOSE COHORT FROM THE PHASE 1 PHIN-001 STUDY OF PHIN-214 IN ADULTS WITH DECOMPENSATED CIRRHOSIS
(非代償性肝硬変の成人患者を対象とした PHIN-214 の第 1 相 PHIN-001 試験における初回反復投与用量漸増コホートの安全性、薬物動態および薬力学に関する最新の結果)

著者：Eric Lawitz[1], Tarek Hassanein[2], Jacqueline G. O'Leary[3], Anita Kohli[4], Mangesh Pagadala[5], Ethan Weinberg[6], Christina C. Lindenmeyer[7], Gary Reiss[8], Douglas A. Simonetto[9]

[1]Texas Liver Institute, University of Texas Health San Antonio; [2]Southern California Research Center; [3]Dallas VAMC; [4]Arizona Liver Health; [5]The Liver Institute at Methodist Dallas; [6]University of Pennsylvania; [7]Cleveland Clinic; [8]Tandem Clinical Research; [9]Mayo Clinic College of Medicine and Science, Rochester.

演題番号：1499

ポスターは発表後、PharmaIN のウェブサイトの Publications ページに掲載される予定です。

PHIN-214 について

PHIN-214 は、新規の V1a 部分作動薬であり、門脈圧亢進症において臨床的に検証された作用機序を標的とするよう最適化された昇圧薬です。皮下注射による自己投与を想定して設計されており、非代償性肝硬変患者の門脈圧亢進症に伴う合併症の管理において、安全で実用的な外来治療の選択肢となる可能性があります。
PHIN-214 は現在、非代償性肝硬変患者を対象とした第 1 相臨床試験（NCT05490888）で評価されています。

PharmaIN Corporation について

米国ワシントン州ボセルに本社を置く PharmaIN Corporation は、ペプチドエンジニアリングを通じて、ファースト・イン・クラスおよびベスト・イン・クラスの皮下投与型治療薬の開発を推進する臨床段階のバイオ医薬品企業です。
標的特異的な生物学、ペプチド医薬品設計、および革新的な薬物送達技術に関する専門性を活かし、進行性肝硬変および、がん疾患に対する新規治療法の開発に注力しています。

詳細については www.pharmain.com をご覧ください。

メディア・投資家向けお問い合わせ:
BD@pharmain.com