

本資料は、ブリストルマイヤーズスクイブが2023年10月11日に発表したプレスリリースの和文抄訳であり、内容につきましては英語原文が優先されます。本プレスリリースに記載されている医薬品情報(本邦未承認情報を含む)は、ブリストルマイヤーズスクイブに関連する最新情報をステークホルダーの皆様にお知らせするものであり、医薬品のプロモーションや宣伝・広告を目的とするものではありません。

ソーティクツの長期データが、中等症から重症の尋常性乾癬患者において 最長3年にわたる持続的な有効性と一貫した安全性を示す

POETYK PSO 長期投与試験でのソーティクツの3年間の継続投与により、PASI(Psoriasis Area Severity Index)75の達成率が73.2%で維持されました。

ソーティクツは一貫した安全性プロファイルを示し、有害事象または重篤な有害事象の増加傾向はなく、新たな安全性シグナルも認められませんでした。

新たなデータは、2023年欧州皮膚科学・性病学会議(European Academy of Dermatology and Venereology Congress; EADV)にて、50演題を数える企業主導研究の成果の1つとして発表され、皮膚科学研究の確実な進展の証となるものです。

(ニュージャージー州プリンストン、2023年10月11日)ーブリストルマイヤーズスクイブ(NYSE: BMY/本社: 米国ニューヨーク)は、本日、中等症から重症の成人尋常性乾癬患者に対するソーティクツ(一般名: デュクラバシチニブ)の長期投与試験(POETYK PSO LTE)の3年データを新たに発表しました。148週時点で、継続治療による臨床効果は維持され、mNRI(modified nonresponder imputation)法によるPASI75の達成率は73.2%、PASI 90は48.1%、医師による静的総合評価(sPGA)0/1は54.1%でした。ソーティクツは一貫した安全性プロファイルを示し、有害事象(AE)または重篤なAEの発現率の経時的な増加傾向はなく、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

これらのデータ(口頭発表番号#FC02.7)は、皮膚科研究に対するブリストルマイヤーズスクイブの継続的コミットメントを示す[49の抄録](#)とともに、ドイツのベルリンで2023年10月11日~14日に開催される欧州皮膚科学・性病学会議(European Academy of Dermatology and Venereology Congress; EADV)で発表されます。

POETYK PSO 臨床試験プログラムの治験担当医師でカリフォルニア大学ロサンゼルス校皮膚科教授および部門長のApril Armstrong(MD, MPH)は、次のように述べています。「この3年間の新たな肯定的結果は、現在承認されている唯一のTYK2阻害剤であるソーティクツの1日1回投与での長期有効性と十分に確立された安全性プロファイルを頑健にし、中等症から重症の成人尋常性乾癬患者さんに対する経口治療選択肢としての役割に対する信頼を高めるものです。患者さんたちは、この慢性疾患から解放される日が増えるほど、人生のほかの側面に目を向けることができます。POETYK PSO 試験が示したこれらの長期データは、経口の治療選択肢を求める患者さんに新たな標準治療を提供できるという既存のエビデンスを強化しています。」

安全性解析では、POETYK PSO-1、POETYK PSO-2 および POETYK PSO-LTE 試験で少なくとも1回ソーティクツの投与を受けた患者1519例を評価しました。有効性解析では、ピボタル試験と位置づけられたPOETYK PSO-1 および POETYK PSO-2 試験においてソーティクツの投与を開始し、LTE 試験に移行した患者513例を評価しました。安全性解析における患者の無作為化からの累積曝露期間は3294患者年(PY)でした。

臨床的有効性は、ベースラインから148週までソーティクツによる継続治療を受けた患者で持続し、PASI 75(16週:61.1%、52週:72.6%、148週:73.2%)、PASI 90(16週:35.2%、52週:45.6%、148週:48.1%)およびsPGA 0/1(16週:57.5%、52週:58.1%、148週:54.1%)の達成率が維持されました。

3年時点の100患者年あたりの累積曝露調整発現率(EAIR)は、2年時点の発現率と比較して、AE(3年:144.8、2年:154.4)、重篤なAE(5.5、6.1)、AEによる投与中止(2.4、2.8)、帯状疱疹(0.6、0.7)、悪性腫瘍(0.9、0.9)、主要心血管有害事象(0.3、0.4)、静脈血栓塞栓症(0.1、0.1)および死亡(0.3、0.4)において同等または低下しました。EAIR/100患者年は、全リスク患者の総曝露期間におけるAE発現患者数として計算されました(AE発現患者は初回AE発現までの期間、AE非発現患者は総曝露期間)。

ブリistol マイヤーズ スクイブ、免疫、心血管、神経科学領域開発担当シニアバイスプレジデント兼責任者の Roland Chen (MD) は、次のように述べています。「革新的な TYK2 研究のリーダーであるブリistol マイヤーズ スクイブは、尋常性乾癬に対するファースト・イン・クラスの経口治療薬であるソーティクツの長期使用の理解をさらに深め、各種の重篤な免疫介在性疾患に対する可能性を最大限に引き出すべく取り組んでいます。この新しいデータは、ソーティクツが中等症から重症の尋常性乾癬患者さんに対し、長期的かつ臨床的に意義のある改善をもたらす可能性を裏付けています。」

ブリistol マイヤーズ スクイブは、POETYK PSO 臨床試験にご参加いただいた患者さんおよび治験担当医師の皆様に感謝の意を表明します。

POETYK PSO 臨床試験プログラムについて

選択的 TYK2 阻害剤ソーティクツ(一般名: デュークラバシチニブ)の有効性および安全性評価プログラムである POETYK PSO-1 試験(NCT03624127)および POETYK PSO-2 試験(NCT03611751)は、中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象に、ソーティクツの安全性と有効性をプラセボおよびオテズラ®(一般名: アプレミラスト)と比較評価したグローバル第Ⅲ相試験です。POETYK PSO-1 試験(患者 666 例)と POETYK PSO-2 試験(患者 1,020 例)はいずれも多施設共同無作為化二重盲検試験であり、ソーティクツ(1 回 6mg 1 日 1 回投与)をプラセボおよびオテズラ(1 回 30mg を 1 日 2 回投与)と比較評価しました。POETYK PSO-2 試験では、投与 24 週以降に無作為で休薬期間および再投与期間が設けられました。

POETYK PSO-1 および POETYK PSO-2 試験の主要評価項目は、プラセボ群と比較した投与 16 週の PASI75 および医師による静的総合評価(sPGA)スコア 0 または 1(消失/ほぼ消失)の達成率でした。主な副次評価項目には、オテズラ群と比較した投与 16 週の PASI 75 と sPGA 0/1 の達成率のほか、ソーティクツをプラセボおよびオテズラと比較したその他の評価項目が含まれました。

両試験および各時点において、ソーティクツ群では有意に多くの患者が sPGA 0/1、PASI 75、PASI 90 を達成しました。その効果は 52 週まで持続し、POETYK PSO-1 試験では、ソーティクツで 24 週時に PASI 75 を達成した患者の 81%(230 例中 187 例)が 52 週時点で効果を維持していました。POETYK PSO-2 試験では、ソーティクツの投与を継続した患者の 80%(148 例中 119 例)が PASI 75 を維持したのに対し、休薬した患者では 31%(150 例中 47 例)でした。

POETYK PSO-1 および POETYK PSO-2 試験での投与 52 週終了後、患者は現在進行中の POETYK PSO 長期延長(LTE)試験(NCT04036435)に登録し、ソーティクツ 6 mg の 1 日 1 回の継続投与を受けることができました。LTE 試験には患者 1221 例が登録し、少なくとも 1 回ソーティクツを投与されました。治療失敗規則による補完法(treatment failure rules method of imputation)を用いて有効性を解析したほか、mNRI 法による感度解析および実測に基づく(as-observed)解析を実施しました。これらの手法は、他の薬剤に対する同様の解析で用いられているものです。

ブリistol マイヤーズ スクイブは、POETYK PSO-1、POETYK PSO-2 および POETYK PSO-LTE 試験に加えて、乾癬を対象とした第Ⅲ相試験である POETYK PSO-3(NCT04167462)および POETYK PSO-4 試験(NCT03924427)においてもソーティクツを評価しています。

乾癬について

乾癬は、患者の身体的健康、生活の質、仕事の生産性を大きく損なう、有病率の高い慢性の全身性免疫疾患です。乾癬は世界的に深刻な問題であり、欧州で約 1,400 万人、米国で約 750 万人、世界では少なくとも 1 億人以上の方が何らかの形でこの疾患の影響を受けています。乾癬患者の約 4 分の 1 は、中等症から重症と考えられる症状を呈します。乾癬患者の最大 90%は、銀白色の鱗屑で覆われた境界明瞭な円形または楕円形の局面を特徴とする尋常性乾癬を発症します。有効な全身療法があるにもかかわらず、中等症から重症の尋常性乾癬患者の多くが治療不十分あるいは未治療であり、現在の治療法に対する不満を抱えています。乾癬患者が訴える精神的な健康への影響は、私生活と仕事の両方で人間関係の負担となり、生活の質が低下する原因となっています。乾癬は、乾癬性関節炎、心血管疾患、メタボリック症候群、肥満、糖尿病、炎症性腸疾患、うつ病など、患者の健康に影響を及ぼしうる複数の併存疾患と関連しています。

ソーティクツについて

ソーティクツ(デュークラバシチニブ)は、独自の作用機序を有する経口の選択的アロステリックチロシンキナーゼ 2(TYK2)阻害剤であり、新しいクラスの低分子薬です。選択的 TYK2 阻害剤として初めて、複数の免疫介在性疾患を対象に臨床試験が行われました。ブリistol マイヤーズ スクイブの科学者により、TYK2 を選択的に標的とするよう設計されたソーティクツは、複数の免疫介在性疾患の病態形成に関わる主なサイト

カインであるインターロイキン(IL)-23、IL-12 および I 型インターフェロン (IFN) のシグナルを抑制します。ソーティクツは、TYK2 の制御ドメインに結合して高い選択性を発揮することで、TYK2 およびその下流の機能をアロステリックに阻害します。ソーティクツは、生理学的に適切な濃度において TYK2 を選択的に阻害します。治療量において、ソーティクツは JAK1、JAK2 または JAK3 を阻害しません。

ソーティクツの適応症および安全性情報について

米国でのソーティクツの適応症および安全性情報については、原文リリースをご参照ください。

ブリストル マイヤーズ スクイブ: 患者さんの人生に違いをもたらす免疫学のパイオニア

ブリストル マイヤーズ スクイブは、「サイエンスを通じて、患者さんの人生に違いをもたらす」というビジョンを掲げています。免疫介在性疾患を抱える人々は、慢性的な症状や病勢進行に耐える過酷な現実によって身体的、精神的、社会的な健康が損なわれ、簡単な作業や日常生活が困難になるリスクに直面しています。20 年以上にわたり培ってきた免疫系の深い理解、そして患者さんを助けたいという情熱に支えられ、ブリストル マイヤーズ スクイブは、リウマチ、胃腸、皮膚および呼吸器領域のアンメットニーズを満たす有意義な治療法をもたらすべく、サイエンスの第一線に立ち続けています。また、患者さん一人ひとりのニーズに合わせた治療法を目指してサイエンスを追求するとともに、将来的に長期寛解、あるいは完治さえも実現しうる機序の発見に取り組むことで、アウトカムを改善し、治療選択肢を拡大しています。革新的な治療法の提供に向けて、研究者、患者さん、介護者の皆さんとパートナーシップを築きながら、ブリストル マイヤーズ スクイブは、患者さんのケアを新たな水準へ引き上げ、より良い人生という最も重要な希望の実現に向けて注力しています。

ブリストル マイヤーズ スクイブについて

ブリストル マイヤーズ スクイブは、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルなバイオファーマ製薬企業です。ブリストル マイヤーズ スクイブに関する詳細については、[BMS.com](https://www.bms.com) をご覧くださいるか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。

オテズラ®は、アムジェン社の登録商標です。

将来予測等に関する記述の注意事項

本プレスリリースは、特に医薬品の研究、開発および商業化について、1995 年民間有価証券訴訟改正法の趣旨の範疇に含まれる「将来予測に関する記述」を含んでいます。歴史的な事実ではないすべての記述は、将来予測であるか、将来予測であると見なされるものです。そうした将来予測に関する記述は過去の実績ならびに将来の業績、目標、計画および目的に関する現在の予想および予測に基づくものであり、今後数年間で予測が困難あるいは当社の支配下でない遅延、転換または変更を来す内的または外的要因を含む内在的リスク、仮定および不確実性を伴い、将来の業績、目標、計画および目的が、本文書で記述または示唆されている内容と大きく異なる結果となる可能性があります。これらのリスク、仮定、不確実性およびその他の要因には、特に、今後の市販後試験の結果が本試験の結果と一貫しない可能性、ソーティクツが本プレスリリースに記載された適応症で商業的に成功しない可能性、販売承認が得られた場合にその使用が著しく制限される可能性、そのような製品候補のそのような適応症での承認の継続が検証試験における臨床的有用性の証明および記載を条件とする可能性が含まれています。将来予測に関するいかなる記述も保証されるものではありません。本プレスリリースの将来予測に関する記述は、ブリストル マイヤーズ スクイブの事業と市場に影響を与える多くのリスクおよび不確定要素、特にブリストル マイヤーズ スクイブの 2022 年 12 月 31 日に終了した事業年度通期報告書 (Form 10-K)、その後の四半期報告書 (Form 10-Q) および当期報告書 (Form 8-K) など、当社が証券取引委員会に提出した報告書にリスク要因として記されている不確定要素と共に評価されるべきです。本プレスリリースに記載された将来予測等に関する記述は、本プレスリリースの発表日時点での予測であり、準拠法で特段の定めのない限り、ブリストル マイヤーズ スクイブは、新たな知見、今後の出来事等に因るか否かを問わず、一切の将来予測等に関する記述について、公に更新または修正する義務を負うものではありません。