

本プレスリリースに記載されている情報(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。

2025 年 6 月 6 日

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社

TYK2 阻害剤「ソーティクツ®錠 6mg」の乾癬性関節炎に対する適応追加承認を申請

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社は本日、経口投与可能なファースト・イン・クラスのチロシンキナーゼ 2 (TYK2) 阻害剤である「ソーティクツ®錠 6mg」(一般名: デュークラバシチニブ、以下、ソーティクツ) について、「乾癬性関節炎 (PsA)」を対象とした効能又は効果に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

本申請は主に、疾患活動性を有する PsA 患者を対象とした国際共同第 3 相 POETIK PsA-2 試験 (IM011055; NCT04908189) および海外第 3 相 POETIK PsA-1 試験 (IM011054 ; NCT04908202) の結果に基づいています。POETIK PsA 試験では、ソーティクツ投与群において、プラセボ群と比較して PsA の症状の改善、ならびに患者さんの生活の質の向上において優れた有効性が確認されました。ソーティクツは、これまでに実施中又は実施された乾癬を含む複数の免疫介在性疾患を対象とした臨床試験における 9,000 人年以上、および 2 万人年以上の曝露期間を通じて、安全性および忍容性のプロファイルが確立されています。本申請が承認されると、日本で PsA に対する唯一の TYK2 阻害剤となります。

PsA の治療は、関節の腫脹や圧痛、疼痛を緩和又は消失させ、身体機能障害の改善を通じて日常生活への弊害を取り除き、患者さんの QOL を向上させることを目的にしています。また、関節の破壊や変形が不可逆であるため、これらを予防し進行させないように、早期に診断し治療を開始することが重要です。

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社研究開発本部長のアンジェラ・デイビスは、次のように述べています。「乾癬性関節炎は、その複雑かつ不均一な性質ゆえに、安全で効果的な経口治療薬に対する大きなニーズが依然として高い状況にあります。私たちのビジョンは、ソーティクツを通じて乾癬性関節炎に苦しむ患者さんのアンメットニーズに応えることであり、それは免疫介在性疾患の患者さんのために医薬品を開発するという私たちの取り組みを反映しています」。

第 3 相 POETIK PsA 試験について

ソーティクツの第 3 相 POETIK PsA 試験には、18 歳以上の疾患活動性を有する成人の PsA 患者を対象に有効性および安全性を評価する 2 つの第 3 相、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 < POETIK PsA-1 (IM011-054 ; NCT04908202) および POETIK PsA-2 (IM011-055 ; NCT04908189) > が含まれています。

POETIK PsA-1 試験では、生物学的製剤未治療の疾患活動性を有する PsA 患者 670 例を対象としています。POETIK PsA-2 試験では、生物学的製剤未治療、もしくは過去に TNF 阻害剤での治療を受けたことがある疾患活動性を有する PsA 患者約 730 例を対象としています。両試験とも、52 週間の治療期間が設定されており、最初の 16 週間はプラセボ対照期間、その後 16 週目から 52 週目までは再割り当て後実薬による実薬投与期間となっています。なお、POETIK PsA-2 試験にはアプレミラストによる安全性参照群も含まれています。

両試験の主要評価項目は、16週目にACR20改善率を達成した被験者の割合です。また、16週目時点でのPsA疾患活動性に関する重要な副次評価項目も評価されました。

ソーティクツについて

ソーティクツは、TYK2に選択性をもってアロステリックに阻害する、国内で初めて承認された1日1回経口投与のTYK2阻害剤です。TYK2は細胞外からの刺激シグナルを細胞内に伝達するために働くリン酸化酵素（キナーゼ）群のひとつであるヤヌスキナーゼ（JAK）ファミリーの分子で、乾癬を含む自己免疫疾患の病態に寄与するインターロイキン（IL）-23、IL-12、I型インターフェロンなどの炎症性サイトカインの受容体に結合して下流にシグナルを伝達する役割を担っています。ソーティクツはTYK2に対するアロステリック阻害作用により、これらのシグナル伝達経路を抑えます。ソーティクツは、2022年9月に「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬および乾癬性紅皮症」を適応として承認を取得しています。

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バイオフーマ企業です。詳細は、bms.com/jp、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#)をご覧ください。

本件に関するお問合せ先

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社
コーポレート・アフェアーズ

Email: ca@bms.com