

本資料は、プリストル マイヤーズ スクイブが 2025 年 7 月 21 日に発表しま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、プリストル 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。

ソーティクツの成人乾癬性関節炎に対する適応追加申請が世界の 4 地域で受理

- これらの申請は、投与 16 週時点でプラセボ群と比較してソーティクツ群で有意に高い ACR20 改善率が認められた第Ⅲ相 POETYK PsA-1 試験および POETYK PsA-2 試験の結果に基づいています。
- 米国食品医薬品局による審査終了目標期日は、2026 年 3 月 6 日に設定されています。

(ニュージャージー州プリンストン、2025 年 7 月 21 日) 一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/CEO：クリス・バーナー) は本日、米国食品医薬品局 (FDA) が、疾患活動性を有する乾癬性関節炎 (PsA) の成人患者の治療薬として、ソーティクツ (一般名：デュークラバシチニブ) の適応追加申請を受理したことを発表しました。FDA は、処方箋薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了の目標期日を 2026 年 3 月 6 日に設定しました。この申請受理は、疾患活動性を有する PsA 成人患者の治療薬としてのソーティクツに関する中国国家薬品監督管理局の医薬品評価センターおよび日本の厚生労働省に対する適応追加申請に続くものとなります。また、欧州医薬品庁 (EMA) も、本疾患の治療薬としてのソーティクツの適応追加申請を受理しました。

ブリストルマイヤーズスクイブの免疫・心血管疾患領域医薬品開発担当シニアバイスプレジデントである Roland Chen (M.D.) は、次のように述べています。「乾癬性関節炎の患者さんには新たな経口治療薬に対する高いニーズが存在しており、本日の発表は、当社がこれらの患者さんにソーティクツを提供するために一歩近づいたことを意味します。当社は、ソーティクツを乾癬性関節炎の全身療法として先進的で差別化されたファーストラインの治療薬とするために、FDA を含む世界各国の規制当局との協議を進めていくとともに、他の重篤なリウマチ性疾患に対する研究を進めてまいります」。

ソーティクツは、中等症から重症の尋常性乾癬成人患者の治療薬として、2022 年に FDA の承認を取得しました。それ以降、同疾患を適応として複数の国や地域で承認を取得するとともに、2 万人以上の曝露期間を通じて、持続的な有効性および一貫した安全性プロファイルを示しています。経口投与可能な選択的チロシンキナーゼ 2 (TYK2) 阻害剤であるソーティクツは、PsA に対する初めての TYK2 阻害剤となる可能性があります。

本申請は、疾患活動性を有する PsA の成人患者を対象にソーティクツの有効性および安全性を評価した POETYK PsA-1 試験および POETYK PsA-2 試験の結果に基づいています。両試験で主要評価項目を達成し、投与 16 週時点において、プラセボ群と比較してソーティクツ群で有意に高い ACR20 改善率が認めされました。POETYK PsA-2 試験の追加データでは、投与 52 週時点までのアウトカムが報告され、16 週時点から 52 週時点までの期間中、臨床効果の改善が維持されたことが示されました。

投与 16 週時点までのソーティクツの安全性プロファイルは、PsA を対象とした第Ⅱ相試験および中等症から重症の尋常性乾癬を対象とした第Ⅲ相試験で確立されているものと一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。POETYK PsA-2 試験の初期の結果は、2025 年 3 月に開催された [2025 年米国皮膚科学会 \(AAD\) 年次総会](#)において発表されました。また、POETYK PsA-1 試験および POETYK PsA-2 試験のデータは、2025 年 6 月に開催された [欧州リウマチ学会 \(EULAR\) 総会](#)において発表されました。追加の結果は今後の学会で発表される予定です。

ブリストルマイヤーズ スクイブは、POETYK PsA 試験プログラムに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。

以上

ソーティクツについて

ソーティクツは、TYK2 に選択性を持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。日本においてソーティクツは、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。

第Ⅲ相 POETYK PsA 試験について

ソーティクツの第 3 相 POETYK PsA 試験には、18 歳以上の疾患活動性を有する成人 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<POETYK PsA-1 (IM011-054 ; NCT04908202) および POETYK PsA-2 (IM011-055 ; NCT04908189) >が含まれています。

POETYK 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。POETYK 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 週時から 52 週時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、POETYK 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 週時に ACR20 改善率を達成した被験者の割合です。また、16 週時点では 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。POETYK PsA-1 試験では、主な副次評価項目の 1 つとして、16 週における関節の構造的損傷の進行抑制についても評価しました。両試験において 52 週間の投与を完了した患者は、非盲検継続投与試験に参加することができます。

乾癬性関節炎について

PsA は、不均一な慢性免疫介在性疾患であり、炎症性関節炎、腱付着部炎（骨に付着する腱や韌帯における炎症）、指趾炎（手指や足指の関節の腫れ）、皮膚・爪の乾癬病変など、複数の関節症状・皮膚症状を伴います。また、乾癬患者の最大 30%において PsA を発症することが報告されています。この疾患は、PsA による身体機能低下、痛み、疲労により、患者の精神症状の健康状態にも大きな影響を及ぼします。PsA 患者では、心血管疾患、メタボリックシンドローム、うつ病、不安などの重篤な合併症のリスクも増大します。

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のために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ァーマ企業です。詳細については、BMS.com、LinkedIn、X、YouTube、Facebook および 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