

本資料は、ブリistol マイヤーズ スクイブが 2025 年 10 月 27 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、ブリistol 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。

ブリistol マイヤーズ スクイブ、乾癬性関節炎における ソーティクツの有効性を示した最新データを発表

- 第Ⅲ相 POETYK PsA-1 試験の最新データにより、乾癬性関節炎の成人患者において、ソーティクツが臨床的に意義のある改善効果を示し、画像所見による関節の構造的損傷の進行抑制および患者報告アウトカムの有意义的な改善を投与 52 週時点まで示しました。
- POETYK PsA-1 試験の投与 52 週時点までの安全性は、既知のプロファイルと一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

(ニュージャージー州プリンストン、2025 年 10 月 27 日) —ブリistol 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、生物学的製剤未治療の疾患活動性を有する乾癬性関節炎 (PsA) の成人患者を対象にソーティクツ (一般名: デュークラバシチニブ) の有効性および安全性を示した第Ⅲ相 POETYK PsA-1 試験の 52 週時点のデータを発表しました。このデータは、2025 年 10 月 24 日~29 日に米国・イリノイ州シカゴで開催される米国リウマチ学会 (ACR) 年次総会にて、late-breaking 演題として発表されます (抄録番号#LB20)。

ブリistol マイヤーズ スクイブの免疫・心血管疾患領域バイスプレジデント兼シニアグローバルプログラム責任者である Dennis Grasela は、次のように述べています。「POETYK PsA-1 試験の 52 週時点のデータは、リウマチ性疾患の治療薬としてのソーティクツに対する信頼を強固にするものであり、免疫疾患における新たな標準治療の確立に寄与するとともに、サイエンスを追求する当社の使命を表すものです。今後も、世界各国における PsA への適応拡大に向けて、各国の規制当局との協議を進めてまいります」。

第Ⅲ相 POETYK PsA-1 試験の 52 週時点の最新データ

最新データでは、16 週時点で認められた ACR20 改善率 (ソーティクツ群 54.2% vs プラセボ群 34.1% ; p=0.0001) が、ソーティクツによる治療を継続した患者において、52 週時点まで持続的に改善・維持されたことが示されました (63.1%)。16 週時点でプラセボからソーティクツに切り替えた患者においても、52 週時点で同様の ACR20 改善率が認められ (60.8%)、POETYK PsA-2 試験と一貫した結果が示されました。52 週時点までのソーティクツの安全性プロファイルは、第Ⅲ相 POETYK PsA-2 試験の 52 週時点までのデータを含む開発プログラム全体で確立されているものと一貫していました。

プロビデンス・スウェーデン医療センターのリウマチ学研究の責任者であり、シアトル・ワシントン大学医学部の臨床教授である Philip Mease (M.D.) は、次のように述べています。「PsA は、患者さんにさまざまな症状を引き起こし、しばしば深刻な影響を及ぼす不均一な疾患であり、関節および皮膚症状の両方を改善する経口治療薬に対して依然として高いニーズが存在しています。今回示された結果は、これまでに発表されたデータを裏付けるとともに、ソーティクツが PsA における意義のある改善と一貫した安全性プロファイルをもたらすことを示すものであり、PsA 患者さんに対する新たなファーストラインの先進的な経口治療薬となる可能性を示唆するものです」。

modified Sharp-van der Heijde スコアのベースラインからの平均変化量を測定したところ、16 週時点で関節の構造的損傷の進行抑制が認められ、52 週時点まで維持されました。また、事後解析の結果、関節損傷の進行が認められなかった患者の割合は、16 週時点 (ソーティクツ群 82.0% vs プラセボ群 71.5%) および 52 週時点 (ソーティクツ継続群 73.3% vs プラセボからソーティクツへの切り替え群 66.5%) のいずれにおいても、プラセボ群と比較して、ソーティクツ群がより高いことが示されました。

さらに、ソーティクツ群では、疾患活動性、患者報告アウトカムおよび PsA の関節外症状に関する幅広い臨床的指標においても改善が認められ、16 週後も持続的に改善し、52 週時点までその改善が維持されました。16 週時点でプラセボからソーティクツに切り替えた患者においても、52 週時点で同様の改善が認められました。また、ACR50 および ACR70 についても、ACR20 と同様の傾向が認められました。

POETYK PsA-1 試験の 52 週時点で、新たな安全性シグナルは認められませんでした。最も頻繁に発現した有害事象 (AE) は上気道感染でした。重篤な AE および投与の中止につながる AE の発現は少数でした。判定された主要心血管イベント、静脈血栓塞栓症または日和見感染症に関連する新たな安全性シグナルは認められませんでした。

POETYK PsA-1 試験の 16 週時点の初期の結果は、2025 年 [欧州リウマチ学会 \(EULAR\)](#) 年次総会において発表されました。POETYK PsA-2 試験の初期の結果は、[2025 年米国皮膚科学会 \(AAD\) 年次総会](#)において発表され、同試験の 52 週時点のデータは 2025 年 EULAR にて発表されました。現在ソーティクツは、疾患活動性を有する乾癬性関節炎の成人患者の治療薬として、米国、欧州、日本および中国で承認申請の審査が進められています。米国食品医薬品局による処方箋薬ユーザー法 (PDUFA) に基づく審査終了の目標期日は、2026 年 3 月 6 日に設定されています。

ブリストルマイヤーズスクイブは、本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ご心より感謝申し上げます。

第Ⅲ相 POETYK PsA 試験について

ソーティクツの第Ⅲ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Ⅲ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 週時点で ACR20 を達成した患者の割合です。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せん。

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、関節炎、腱付着部炎 (骨に付着する腱や靭帯におきる炎症)、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。

ソーティクツについて

ソーティクツは、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。ブリストル・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。

現在、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世界各地で承認されています。

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