

本資料は、ブリストルマイヤーズスクイブが2026年3月6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。

## 米国食品医薬品局が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、ブリストルマイヤーズスクイブのソーティクツ®を承認

- ピボタルな第Ⅲ相 POETKY PsA-1 試験および POETKY PsA-2 試験の 16 週時点において、ソーティクツを 1 日 1 回経口投与した群は、プラセボ群と比較して有意に高い ACR20 改善率を示しました。
- ソーティクツは、本適応に対して承認を取得した初めてのチロシンキナーゼ 2 (TYK2) 阻害剤となります。

(ニュージャージー州プリンストン、2026 年 3 月 6 日) –ブリストルマイヤーズスクイブ (NYSE: BMJ/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、活動性乾癬性関節炎 (PsA) を有する成人患者の治療薬として、ソーティクツ® (一般名: デュークラバシニブ) を承認したことを発表しました<sup>1</sup>。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 に対して承認された初めての TYK2 阻害剤となります。

ブリストルマイヤーズスクイブの心血管・免疫疾患領域コマースャリゼーション部門シニアバイスプレジデントの Al Reba は、次のように述べています。「本日の発表は、活動性 PsA を有する成人患者さんに、差別化された新たな治療選択肢をもたらすものです。今回の承認は、乾癬性疾患の皮膚および関節症状の管理においてソーティクツが果たす重要な役割を裏付けるものであり、限られた治療選択肢しかない疾患、あるいは治療選択肢がない疾患に対して治療薬を開発し続ける当社の取り組みにおいても重要なマイルストーンとなります」。

今回の FDA の承認は、活動性 PsA を有する成人患者におけるソーティクツ 6mg を 1 日 1 回経口投与の有効性および安全性を評価したピボタルな POETKY PsA-1 試験および POETKY PsA-2 試験の良好な結果に基づいています。両試験で、ソーティクツによる治療は、ACR20 改善率 (主要評価項目) および最小疾患活動性 (MDA) 達成率 (副次評価項目) の評価指標において、疾患活動性を有意に改善しました。

### PsA 患者における 16 週時点の有効性の結果 (NRI 解析<sup>a</sup>)<sup>i</sup>

評価項目	PsA-1 試験			PsA-2 試験		
	ソーティクツ群 (N=336)	プラセボ群 (N=334)	プラセボとの比較 (95% CI)	ソーティクツ群 (N=312)	プラセボ群 (N=312)	プラセボとの比較 (95% CI)
ACR20 改善率 (%)	54 <sup>b</sup>	34	20 (12, 27)	54 <sup>b</sup>	39	15 (7, 23)
ACR50 改善率 (%)	24	14	11 (5, 17)	29	16	13 (6, 19)
ACR70 改善率 (%)	12	5	6 (2, 10)	10	5	5 (1, 9)
MDA 達成率 (%)	19 <sup>c*</sup>	10	9 (4, 14)	26 <sup>c†</sup>	15	11 (5, 17)

ACR20/50/70 = 米国リウマチ学会の評価基準の 20%/50%/70%以上の改善

ACR50 および ACR70 は追加された評価項目であり、多重性の調整は実施されていないため、統計的有意性は確認されていません。

N = 無作為化され、治療薬の投与を受けた患者数

\* プラセボ群と比較して統計学的に有意 (p=0.0012)

† プラセボ群と比較して統計学的に有意 (p=0.0007)

<sup>a</sup> NRI: ノンレスポonder補完法 (Non-Responder Imputation)

<sup>b</sup> p ≤ 0.0002 (多重性の調整あり、ソーティクツ群 vs. プラセボ群)

°最小疾患活動性 (MDA) : 以下の7項目のうち5項目以上の達成: 圧痛関節数 $\leq$ 1、腫脹関節数 $\leq$ 1、PASI (Psoriasis Activity and Severity Index)  $\leq$ 1 または BSA (body surface area)  $\leq$ 3、患者による疼痛 VAS (Visual Analogue Scale)  $\leq$ 15、患者による疾患活動性全般評価 VAS $\leq$ 20、HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire Disability Index)  $\leq$ 0.5、付着部圧痛 $\leq$ 1。

活動性 PsA 患者におけるソーティクツの安全性プロファイルは、尋常性乾癬患者における安全性プロファイルと概ね一致していました。最も多く認められた (ソーティクツ群の 1%以上に発現し、プラセボ群に比べて高頻度に発現) した有害事象は、上気道感染、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、単純ヘルペス、口内炎、毛包炎およびざ瘡でした。ソーティクツには、以下の警告および注意喚起が関連付けられています: 過敏症反応、感染症、結核、悪性腫瘍 (リンパ腫を含む)、横紋筋融解症および CPK 上昇、臨床検査値異常、予防接種ならびに JAK 阻害に関連する潜在的リスク<sup>i</sup>。

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、ワシントン大学医学部の臨床教授である Philip J. Mease (M.D.) は、次のように述べています。「PsA は、関節症状および皮膚症状の両方を伴う慢性的かつ進行性の自己免疫疾患です。関節、腱または靭帯に痛みを伴い、日常生活の動作や活動に支障をきたす場合もあり<sup>ii,iii,iv</sup>、有効な新規経口治療薬が必要とされています。臨床試験では、36-Item Short Form Health Survey (SF-36) を用いて健康関連 QOL を測定しました。16 週時点において、ソーティクツ群では、プラセボ群と比較して、SF-36 の身体的側面のサマリー (PCS) スコアで改善が示されました (主な副次評価項目)<sup>i</sup>。また、SF-36 PCS の 4 つのドメイン (身体機能、日常役割機能 (身体)、体の痛み、全体的健康感) のすべてのスコアでも改善が認められました<sup>i</sup>。ソーティクツは症状管理を通じて、患者さんに大きな変化をもたらす可能性があります」。

関節炎財団の会長兼最高経営責任者の Steven Taylor は、次のように述べています。「乾癬性疾患の患者コミュニティは、本疾患により身体を衰弱させる関節症状と皮膚症状を改善する新たな経口治療薬を待ち望んでいました。私たちは、PsA 患者さんに対するこの新たな治療選択肢を心から歓迎します」。

ソーティクツは、全身療法または光線療法の候補となる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 年に初めて FDA の承認を取得しました。本適応において、ソーティクツを他の強力な免疫抑制剤と併用することは推奨されていません。FDA の承認取得後、ソーティクツは同適応で世界各国の規制当局の承認を取得しています。ソーティクツは、中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした 5 年間の実臨床における有効性および安全性データを有しています。

本日の PsA に対する承認は、本疾患領域に残されたアンメットニーズを解消する医薬品を開発するというブリストルマイヤーズスクイブの使命を具体的に示す取り組みです。

### **乾癬性関節炎 (PsA) 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<sup>ii</sup>。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<sup>v</sup>。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<sup>vi</sup>。また、PsA 患者では、重篤な合併症のリスクも増大します。

### **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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04908202)) および POETYK PsA-2 (IM011-055 ; [NCT04908189](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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 624 例を対象としています。患者は PsA の CASPAR 分類基準を満たし、3 つ以上の腫脹関節および 3 つ以上の圧痛関節を有し、活動性尋常性乾癬を有するまたは尋常性乾癬の既往歴を有していました。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主な副次評価項目も評価されました。

両試験において 52 週間の投与を完了した患者は、その後、156 週時まで非盲検継続投与試験に参加することができました<sup>vii,viii</sup>。

## 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) 阻害剤です。選択的 TYK2 阻害剤として初めて、中等症から重症の尋常性乾癬および疾患活動性を有する乾癬性関節炎を対象に臨床試験が行われました<sup>ix</sup>。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、尋常性乾癬および乾癬性関節炎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 に高い選択性を示し、in vitro 試験において JAK1、JAK2 または JAK3 を阻害しないことが示されています<sup>ix</sup>。TYK2 酵素の阻害と治療有効性の正確な関連性は、現時点ではまだ解明されていません。

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<sup>x,xi,xii</sup>。

中等症から重症の尋常性乾癬患者におけるソーティクツの有効性および安全性は、52 週間の国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照および実薬対照第 III 相臨床試験である POETYK PSO-1 試験および POETYK PSO-2 試験で評価されました。POETYK PSO-1 試験には患者 664 例、POETYK PSO-2 試験には 1,020 例が参加しました。参加者全員が中等症から重症の尋常性乾癬患者であり、光線療法または全身療法の候補者でした。

## 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](https://bms.com/jp)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#) をご覧ください。

## 参考文献

<sup>i</sup> SOTYKTU Prescribing Information. SOTYKTU U.S. Product Information. March 2026. Princeton, N.J.: Bristol Myers Squibb Company.

<sup>ii</sup> American College of Rheumatology. "Psoriatic Arthritis." <https://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Psoriatic-Arthritis>. Accessed October 5, 2020.

<sup>iii</sup> Cleveland Clinic. Psoriatic arthritis. Cleveland Clinic. Accessed December 10, 2025. <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/13286-psoriatic-arthritis>

<sup>iv</sup> National Psoriasis Foundation. About psoriatic arthritis. National Psoriasis Foundation. Accessed December 10, 2025. <https://www.psoriasis.org/about-psoriatic-arthritis/#overview>

<sup>v</sup> Mease P, Gladman D, Papp K, et al. Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2013;69(5). doi: 10.1016/j.jaad.2013.07.023.

<sup>vi</sup> Dures E, Bowen C, Brooke M, et al. Diagnosis and initial management in psoriatic arthritis: a qualitative study with patients. *Rheumatology Advances in Practice*. 2019;3(2) <https://doi.org/10.1093/rap/rkz022>.

<sup>vii</sup> van der Heidje D, Mease P, Paul C, et al. Efficacy and Safety of Deucravacitinib up to Week 52: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study in Patients With Active Psoriatic Arthritis Who Are Naive to Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs. Presented at the American College of Rheumatology (ACR) Convergence; October 24-29, 2025.

<sup>viii</sup> Mease P, Chandran V, Armstrong A, et al. Efficacy and safety of deucravacitinib up to week 52 from POETYK PsA-2: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study in patients with psoriatic arthritis. Presented at the European Congress of Rheumatology; June 11-14, 2025.

<sup>ix</sup> Chimalakonda A, Burke J, Cheng L, et al. Selectivity Profile of the Tyrosine Kinase 2 Inhibitor Deucravacitinib Compared with Janus Kinase 1/2/3 Inhibitors. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021;11(5):1763-1776. doi:10.1007/s13555-021-00596-8

<sup>x</sup> Bristol Myers Squibb. *The world's first oral TYK2 allosteric inhibitor, Sotyktu® (deucravacitinib tablets), has been approved in China*. Press release. October 20, 2023. <https://www.bms.com/cn/media/press-release-listing/10202023.html>

<sup>xi</sup> Bristol Myers Squibb. *TYK2 inhibitor Sotyktu® Received manufacturing and marketing approval for 6 mg tablets*. Press release. September 26, 2022. <https://www.bms.com/jp/media/press-release-listing/press-release-listing-2022/20220926.html>

<sup>xii</sup> Bristol Myers Squibb. *New treatment for adults with plaque psoriasis arrives in Mexico*. Press release. February 18,

2025. <https://www.bms.com/mx/media/press-release-listing/bristolmyerssquibbampliasucompromisodelargadataconlainvestigaciondelcanceratravesdecontinente2continente4cancer2.html>

### 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](mailto:ca@bms.com)