

本プレスリリースに記載されている情報（本邦承認情報を含む）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。

2026年5月18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「既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎」を対象とする製造販売承認事項一部変更承認を取得

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）について、「既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎 (PsA)」を対象とする製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

本承認は、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 POETYK PsA-2 試験 (IM011-055; NCT04908189) および海外第 3 相 POETYK PsA-1 試験 (IM011-054; NCT04908202) の結果に基づいています。POETYK PsA-2 試験では、本剤投与群における投与 16 週時点の ACR20 改善率は 54.2% (169/312) で、プラセボ投与群 39.4% (123/312) に対して統計学的に有意差が認められ ($p=0.0002$)、同様の傾向が日本人集団でも認められました。安全性についても、乾癬患者での安全性プロファイルと同様であり、日本人集団で特有の安全性上のシグナルは認められませんでした。また、POETYK PsA-1 試験では、本剤投与群における投与 16 週時点の ACR 20 改善率は、54.2% (182/336) であり、プラセボ投与群 34.1% (114/334) に対して統計学的に有意差が認められました ($p<0.0001$)。

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、関節と皮膚の両方に影響を及ぼす慢性の自己免疫疾患であり、痛みを伴うため、これまで長い間、患者さんの日常生活や生活の質に大きな制限をもたらすことがありました。本日の承認は、この分野における重要な前進を示すものであり、関節症状および皮膚症状の両方に対して改善が示されたファースト・イン・クラスの経口治療薬として、乾癬性関節炎の患者さんに新たな治療選択肢を提供するものです。ブリストル・マイヤーズ・スクイブは引き続き、アンメットニーズが存在する重篤な自己免疫疾患を抱える方々のために、革新的なサイエンスを前進させ、新たな治療選択肢をお届けすることに取り組んで参ります」。

今回の PsA に対する承認は、本疾患領域におけるアンメットニーズの解消を目指した医薬品の開発と提供を通じて、ブリストル・マイヤーズ・スクイブの使命を体現するものです。

乾癬性関節炎 (PsA) について

PsA は、多様な病態を示す慢性の自己免疫疾患であり、関節炎、腱附着部炎（骨に附着する腱や靭帯におきる炎症）、指趾炎（手指や足指の関節や軟部組織の腫脹）、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¹。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²。この疾患は、PsA による身体機能低下、痛み、疲労により、患者さんの心身の健やかさにも大きな影響を及ぼします³。また、PsA 患者では、重篤な合併症のリスクも増大します。

第 3 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 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、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験く

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 729 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、POETYK PsA-2 試験には安全性参照群としてアプレミラスト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 改善率を達成した被験者の割合です。また、16 週時点での 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。

参考資料

¹ American College of Rheumatology. "Psoriatic Arthritis." <https://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Psoriatic-Arthritis>. Accessed October 5, 2020.

² 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.

³ 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>.

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