

本資料は、ブリistol マイヤーズ スクイブが 2024 年 9 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。

## 中等症から重症の頭皮乾癬と、実臨床下におけるソーティクツの有効性を示した 2つの試験の最新データを発表

進行中の第Ⅲb/Ⅳ相 PSORIATYK SCALP 試験において、投与 16 週時点の主要評価項目および副次評価項目のすべてにおいてソーティクツはプラセボよりも優れた結果を示し、患者の症状が大きく改善されました。

PSORIATYK SCALP 試験における安全性プロファイルは、これまでに確認されているソーティクツの安全性プロファイルと一貫するものでした。

別のリアルワールドデータによる患者レジストリ研究 (RePhlect) におけるソーティクツの 6 カ月投与結果は、乾癬を対象とした POETYK 臨床試験において認められた有効性と一貫していました。

(ニュージャージー州プリンストン、2024 年 9 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) は本日、皮膚症状が広範囲でない乾癬患者を含む中等症から重症の頭皮乾癬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) を評価する第Ⅲb / Ⅳ相 PSORIATYK SCALP 試験について、主要評価項目である投与 16 週での scalp specific PGA (ss-PGA) の 0/1 達成率がプラセボに対して優越性が示されたことを発表しました。ソーティクツ投与群の ss-PGA 0/1 達成率は 48.5%であり、プラセボ投与群の 13.7%よりも有意に高い ( $p<0.0001$ ) ことが示されました。

PSORIATYK SCALP 試験における有効性および安全性の最新の結果 (口頭発表番号#FC04.07、抄録番号#5627) と患者報告アウトカム (口頭発表番号#FC06.06、抄録番号#5390) は、23 の抄録とともに、オランダ・アムステルダムで 2024 年 9 月 25 日~28 日に開催される欧州皮膚科性病科学会議 (European Academy of Dermatology and Venereology Congress ; EADV) で発表されます。

マウントサイナイ・アイカーン医科大学キンバリー&エリック J ウォルドマン皮膚科臨床治療学学部長である Mark Lebwohl (MD) は、次のように述べています。「尋常性乾癬患者さんの約 80% は、頭皮病変を有しており、一般にそう痒、剥離、痛み、出血が生じ、生活の質が大きく損われます。本発表は、頭皮など影響の大きな部位に病変を有する中等症から重症の乾癬患者さんに対する 1 日 1 回投与でのソーティクツが安全かつ有効であることを裏付けています」。

また、本試験は投与 16 週において以下のような主な副次評価項目を達成しました。Psoriasis Scalp Severity Index (PSSI) の 90%以上改善および頭皮そう痒のベースラインからの変化率 (CFB) は、ソーティクツ投与群ではプラセボ投与群と比較して有意に高い結果でした (PSSI 90 : ソーティクツ投与群 38.8% vs プラセボ投与群 2.0%、 $p<0.0001$  ; 頭皮そう痒の平均 CFB : ソーティクツ投与群 -3.2 vs プラセボ投与群 -0.7、 $p<0.0001$ )。static Physician's Global Assessment (sPGA) で 3 以上の患者では、ソーティクツ投与群はプラセボ投与群と比較して、より高い sPGA 0/1 達成率でした (51.0% vs 4.3% ;  $p<0.0001$ )。

ソーティクツ投与群はプラセボ投与群と比較してより大きな改善が認められ、Numerical Rating Scale (NRS) スコアの Minimum Clinically Important Difference (MCID) はそれぞれ、頭皮そう痒 (41.7% vs 9.8% ; p<0.0001)、痛み (26.2% vs 11.8% ; p=0.0372)、剥離 (53.4% vs 19.6% ; p<0.0001)、全身そう痒 (39.8% vs 13.7% ; p=0.0009) でした。

PSORIATYK SCALP 試験におけるソーティクツの安全性プロファイルは、これまでに乾癬に対して実施された臨床試験における報告と一貫していました。PSORIATYK SCALP 試験においてソーティクツ投与に関連して最も多く認められた有害事象 (AE) は、鼻咽頭炎 (14.6%)、上気道感染症 (11.7%)、ざ瘡 (9.7%)、頭痛 (7.8%)、新型コロナウイルス感染症 (5.8%)、膿疱性ざ瘡 (5.8%) でした。

### リアルワールド解析においてソーティクツの一貫した有効性を示す

The Registry of Psoriasis Health Outcomes: A Longitudinal Real-World Collaboration Study (RePhlect)\*の解析 (ポスター番号#P3311、抄録番号#5500) では、中等症から重症の乾癬患者 108 例を含む患者 118 例を評価しました。解析の結果、リアルワールドレジストリへの登録患者におけるソーティクツの 6 カ月継続投与後の有効性は、POETYK PSO 臨床試験で中等症から重症の乾癬患者において確認された有効性アウトカムと一貫していました。

この結果によると、患者(組み入れ時の平均 PASI スコアは 6.3)の 67.9%が PASI スコア 3 以下を達成し、組み入れ時からの変化量は-4.1 と有意 (p<0.001) な改善を示し、BSA (組み入れ時の平均 BSA は 9.3) は患者の 64.1%が BSA 3%以下を達成、変化量は-5.8 と有意 (p<0.001) な改善を示しました。同様に Investigator's Global Assessment (IGA) スコアは組み入れ時の平均が 2.7、46.8% が IGA スコア 0/1 を達成し、変化量は-1.2 と有意 (p<0.001) な改善を示しました。同様の結果が中等症から重症の乾癬患者のサブグループ群において確認されました。

ブリストルマイヤーズスクイブのワールドワイド免疫学・神経科学メディカルアフェアーズ担当シニアバイスプレジデントである Daniel Quirk (MD, MPH, MBA) は、次のように述べています。「これらのデータは、頭皮など影響の大きな部位の乾癬治療におけるソーティクツの安全性および有効性を示すとともに、RePhlect レジストリ研究の初回解析結果は、中等症から重症の乾癬の治療におけるソーティクツの実臨床におけるベネフィットを強調するエビデンスを示しています。ソーティクツは、中等症から重症の成人乾癬患者さん、とりわけ頭皮病変を有する患者さんの治療において、医療従事者の信頼に足る全身療法となる可能性を秘めていると信じています。総じて、これらの有望な結果は、私たちが TYK2 のイノベーションを主導し続け、1 日 1 回投与のソーティクツが標準治療になり得ることを示しています」。

ソーティクツについては、複数の免疫介在性疾患を対象とする臨床試験が実施されています。

ブリストルマイヤーズスクイブは、進行中の PSORIATYK SCALP 試験にご参加いただいている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。

\*RePhlect はソーティクツの実臨床での有効性、安全性を確認するために世界 5 か国で行われている前向きコホート試験です。 [日本でも、44 施設で実施されています。](#)

### PSORIATYK SCALP 試験について

PSORIATYK SCALP 試験 (NCT05478499) は、中等症から重症の頭皮乾癬患者を対象とした 52 週間の第 IIIb/IV 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。中等症から重症の定義は、ss-PGA 3 以上、PSSI 12 以上、Scalp Surface Area (SSA) 20%以上であり、病変の体表面積 3%以上とされました。

16 週における有効性解析および安全性解析は、患者 154 例 (ソーティクツ群 103 例 ; プラセボ群 51 例) を対象としました。

主要評価項目は、投与 16 週の ss-PGA スコア 0 または 1 (消失/ほぼ消失) の達成率でした。主な副次評価項目は、投与 16 週における、PSSI 90 (PSSI の 90%以上の改善と定義)、CFB、sPGA

0/1の達成率でした。評価項目は全患者群およびグローバル sPGA スコアが3以上のサブグループ群について評価しました。

## 乾癬について

乾癬は、患者さんの身体的健康、生活の質、仕事の生産性を大きく損なう、有病率の高い慢性の全身性免疫疾患です<sup>3-6</sup>。乾癬は世界的に深刻な問題であり、欧州で約1,400万人、米国で約750万人、世界では少なくとも1億人以上の方が何らかの形でこの疾患の影響を受けています<sup>7,8</sup>。乾癬患者の約4分の1は、中等症から重症と考えられる症状を呈します<sup>9</sup>。乾癬患者の最大90%は、銀白色の鱗屑で覆われた境界明瞭な円形または楕円形の局面を特徴とする尋常性乾癬を発症します<sup>5,8,10-13</sup>。有効な全身療法があるにもかかわらず、中等症から重症の尋常性乾癬患者の多くが治療不十分あるいは未治療であり、現在の治療法に対する不満を抱えています<sup>14,15</sup>。乾癬患者が訴える精神的な健康への影響は、私生活と仕事の両方で人間関係の負担となり、生活の質が低下する原因となっています<sup>19-21</sup>。乾癬は、乾癬性関節炎、心血管疾患、メタボリック症候群、肥満、糖尿病、炎症性腸疾患、うつ病など、患者の健康に影響を及ぼしうる複数の併存疾患と関連しています<sup>3,21,22</sup>。

頭皮乾癬は、尋常性乾癬患者の約80%に発症し、そう痒、剥離、痛み、出血を伴い、健康に関連する生活の質を不相応に低下させます<sup>16-18</sup>。頭皮乾癬は、外用薬では治療が困難な場合があり、中等症から重症の頭皮疾患の治療における全身薬の有効性に関して発表されているデータは限られています<sup>18</sup>。

## ソーティクツについて

ソーティクツ（デュークラバシチニブ）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インターロイキン（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。

## ソーティクツの適応症および安全性情報について

米国でのソーティクツの適応症および安全性情報については、原文リリースをご参照ください。

## 参考文献

1. Bristol Myers Squibb. Effectiveness and Safety of BMS-986165 Compared to Placebo and Active Comparator in Participants with Psoriasis (POETIK PSO-1). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03624127>. NLM identifier: NCT03624127.
2. Bristol Myers Squibb. An Investigational Study to Evaluate Experimental Medication BMS-986165 Compared to Placebo and a Currently Available Treatment in Participants with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis (POETIK-PSO-2). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03611751>. NLM identifier: NCT03611751.
3. Michalek, I. M., Loring, B. & John, S. M. Global report on psoriasis. (2016). Geneva, Switzerland: World Health Organization.
4. Langley RGB et al. Psoriasis: epidemiology, clinical features, and quality of life. *Ann Rheum Dis*. 2005;64(Suppl II):ii18-ii23. doi: 10.1136/ard.2004.033217.
5. Pariser et al. A multicenter, non-interventional study to evaluate patient-reported experiences of living with psoriasis. *J Dermatol Treat*. 2015;27(1):19-26. doi: 10.3109/09546634.2015.1044492.
6. Kimball A.B. et al. Psoriasis: is the impairment to a patient's life cumulative? *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2010 Sep;24(9):989-1004. doi: 10.1111/j.1468-3083.2010.03705.x.
7. Menter A et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 1. Overview of psoriasis and guidelines of care for the treatment of psoriasis with biologics. *J Am Acad Dermatol*. 2008 May;58(5):826-50. doi: 10.1016/j.jaad.2008.02.039.
8. Ortonne JP, Prinz JC. Alefacept: a novel and selective biologic agent for the treatment of chronic plaque psoriasis. *Eur J Dermatol*. 2004 Jan-Feb;14(1):41-5. PMID: 14965795.
9. National Psoriasis Foundation. Psoriasis Statistics. <https://www.psoriasis.org/psoriasis-statistics/>. Accessed September 8, 2021.

10. Griffiths C & Barker J. Pathogenesis and clinical features of psoriasis. *Lancet*. 2007 Jul 21;370(9583):263-271. doi: 10.1016/S0140-6736(07)61128-3.
11. Alwan W et al. Pathogenesis and treatment of psoriasis: exploiting pathophysiological pathways for precision medicine. *Clin Exp Rheumatol*. Sep-Oct 2015;33(5 Suppl 93):S2-6.
12. Mahil S, Capon F & Barker J. Update on psoriasis immunopathogenesis and targeted immunotherapy. *Semin Immunopathol*. 2016 Jan;38(1):11-27. doi: 10.1007/s00281-015-0539-8.
13. Horn EJ et al. Are patients with psoriasis undertreated? Results of National Psoriasis Foundation survey. *J Am Acad Dermatol*. 2007;57:957-962.
14. Armstrong A. et al. Under-treatment of patients with moderate to severe psoriasis in the United States: analysis of medication usage with health plan data. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2017 Mar; 7(1): 97-109.
15. Hrehorow, E et al. (2012). Patients with psoriasis feel stigmatized, *Acta Derm Venereol*. 92(1):67-72. doi:10.2340/00015555-1193.
16. Chan CS, Van Voorhees AS, Lebwohl MG, et al. Treatment of severe scalp psoriasis: from the Medical Board of the National Psoriasis Foundation. *J Am Acad Dermatol*. 2009;60(6):962-971.
17. American Academy of Dermatology. Scalp Psoriasis: Symptoms. <https://www.aad.org/public/diseases/psoriasis/treatment/genitals/scalp-symptoms>. Accessed June 10, 2024.
18. Mosca M, Hong J, Haderl E, et al. Scalp Psoriasis: A Literature Review of Effective Therapies and Updated Recommendations for Practical Management. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021 Jun;11(3):769-797.
19. Armstrong A, Harskamp C & Armstrong E. The association between psoriasis and obesity: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Nutr Diabetes*. 2013. Dec 3;2(12):e54. doi: 10.1038/nutd.2012.26.
20. Dubertret L et al. European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUROPSO patient membership survey. *Br J Dermatol*. 2006 Oct;155(4):729-36.
21. Oliveira, M., Rocha, B., & Duarte, G. V. Psoriasis: classical and emerging comorbidities. *Anais brasileiros de dermatologia*. Jan-Feb2015; 90(1), 9-20. <https://doi.org/10.1590/abd1806-4841.20153038>.
22. Neimann A et al. Prevalence of cardiovascular risk factors in patients with psoriasis. *J Am Acad Dermatol*. 2006;55(5), 829-835. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2006.08.040>.

## ブリストルマイヤーズ スクイブ：患者さんの人生に違いをもたらす免疫学のパイオニア

ブリストルマイヤーズ スクイブは、「サイエンスを通じて、患者さんの人生に違いをもたらす」というビジョンを掲げています。免疫介在性疾患を抱える人々は、慢性的な症状や病勢進行に耐える過酷な現実によって身体的、精神的、社会的な健康が損なわれ、簡単な作業や日常生活が困難になるリスクに直面しています。20年以上にわたり培ってきた免疫系の深い理解、そして患者さんを助けたいという情熱に支えられ、ブリストルマイヤーズ スクイブは、リウマチ、胃腸、皮膚および呼吸器領域のアンメットニーズを満たす有意義な治療法をもたらすべく、サイエンスの第一線に立ち続けています。また、患者さん一人ひとりのニーズに合わせた治療法を目指してサイエンスを追求するとともに、将来的に長期寛解、あるいは完治さえも実現しうる機序の発見に取り組むことで、アウトカムを改善し、治療選択肢を拡大しています。革新的な治療法の提供に向けて、研究者、患者さん、介護者の皆さんとパートナーシップを築きながら、ブリストルマイヤーズ スクイブは、患者さんのケアを新たな水準へ引き上げ、より良い人生という最も重要な希望の実現に向けて注力しています。

## 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なバイオフィーマ製薬企業です。ブリストルマイヤーズ スクイブに関する詳細については、[BMS.com](https://www.bms.com) をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[X \(旧 Twitter\)](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。

## 将来予測に関する記述の注意事項

本プレスリリースは、特に医薬品の研究、開発および商業化について、1995年米国民事証券訴訟改革法に定められている「将来予測に関する記述」を含んでいます。歴史的な事実ではないすべての記述は、将来予測であるか、将来予測であると見なされるものです。そうした将来予測に関する記述は将来の実績ならびに将来の業績、目標、計画および目的に関する現在の予想および予測に基づくものであり、今後数年間で予測が困難あるいは当社の支配下でない遅延、転換または変更を来す内的または外的要因を含む内在的リスク、仮定および不確実性を伴い、将来の業績、目標、計画および目的が、本文書で記述または示唆されている内容と大きく異なる結果となる可能性があります。これらのリスク、仮定、不確実性およびその他の要因には、特に、今後の試験結果が過去の試験の結果と一貫しない可能性およびソーティクツが本プレスリリースに記載された適応症で商業的

に成功するかどうかは不明であるという点が含まれています。将来予測に関するいかなる記述も保証されるものではありません。本プレスリリースの将来予測に関する記述は、ブリストル・マイヤーズ・スクイブの事業と市場に影響を与える多くのリスクおよび不確定要素、特にブリストル・マイヤーズ・スクイブの2023年12月31日に終了した事業年度通期報告書（Form 10-K）、その後の四半期報告書（Form 10-Q）および当期報告書（Form 8-K）など、当社が米国証券取引委員会に提出した報告書にリスク要因として記されている不確定要素と共に評価されるべきです。本プレスリリースに記載された将来予測に関する記述は、本プレスリリースの発表日時点での予測であり、準拠法で特段の定めのない限り、ブリストル・マイヤーズ・スクイブは、新たな知見、今後の出来事等に因るか否かを問わず、一切の将来予測に関する記述について、公に更新または修正する義務を負うものではありません。

**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)