

本資料は、ブリストルマイヤーズスクイブが2025年2月16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。

ソーティクツ (デュークラバシチニブ) の新たな5年間投与データが中等症から重症の尋常性乾癬患者においてこれまでと同様の安全性と持続的な効果反応を示しました

- POETYK PSO 長期継続試験でのソーティクツの5年間継続投与により、患者のほぼ半数で PASI (Psoriasis Area and Severity Index) 90 (皮疹の90%改善) が維持されました。
- POETYK PSO 長期継続試験の5年間投与時点で新たな安全性シグナルは認められず、安全性プロファイルはこれまで確認されたものと一貫していました。

(ニュージャージー州プリンストン、2025年2月16日) –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、中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたソーティクツ (一般名: デュークラバシチニブ) の POETYK PSO 長期継続試験 (LTE 試験) の5年間のデータを発表しました。ソーティクツの安全性プロファイルは、本試験の5年間で5,000人年 (PY) 以上の曝露期間を通して一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。ソーティクツの継続投与を受けた患者において、PASI (Psoriasis Area and Severity Index) 75、PASI 90 および医師による静的総合評価 (sPGA) 0/1 (消失/ほぼ消失) を含む臨床効果は、1年目から5年目まで維持されました。

これらのデータは、2025年2月14日~19日に米ハワイ州ハワイ島ワイコロアビレッジで開催された冬季臨床皮膚科学会議ーハワイ (WCH) にて発表されました。

マウントサイナイ・アイカーン医科大学キンバリー・アンド・エリック・J・ウォルドマン皮膚科臨床治療学部長であり、本試験の治験担当医師およびブリストルマイヤーズスクイブのコンサルタントを務める Mark Lebwohl (M.D.) は、次のように述べています。「このたびの結果では、ソーティクツの持続的かつ長期的な安全性および有効性プロファイルが示され、患者さんは5年間を通して皮疹の改善を維持しました。これらの結果は、中等症から重症の尋常性乾癬患者さんを対象とする初めての TYK2 阻害剤であるソーティクツが、経口の治療選択肢として標準治療になり得る可能性をさらに裏付けるものです。」

臨床的有効性は、ソーティクツの継続投与を受けた患者で持続し、PASI 75 (1年目: 72.1%、5年目: 67.3%)、PASI 90 (1年目: 45.9%、5年目: 46.3%)、sPGA 0/1 (1年目: 57.5%、5年目: 52.6%) の達成率が維持されました。

有効性解析には、POETYK PSO-1 試験および POETYK PSO-2 試験の Day 1 からソーティクツの継続投与を受け、POETYK PSO-LTE 試験に移行した患者 513 例のデータが含まれ、安全性解析にはこれらの試験で少なくとも1回ソーティクツの投与を受けた患者 1,519 例のデータが含まれました。この5年間の解析に含まれる患者は、256 週間の投与を完了しました。有効性解析には mNRI (modified nonresponder imputation) 法が用いられました。

ブリストルマイヤーズスクイブのバイスプレジデント兼免疫領域早期・後期開発シニアグローバルプログラム責任者である Edgar Charles (M.D.) は、次のように述べています。「この5年間の肯定的な結果は、乾癬に対する革新的な経口治療薬として確立されたファースト・イン・クラスの TYK2 阻害剤であるソーティクツのプロファイルをさらに強固にするものです。革新的な TYK2 研究のリーダーであるブリストルマイヤーズスクイブは、患者さんのための新たな標準治療を確立すべく、画期的なサイエンスを追求し続けていきます」。

現在、ソーティクツは、中等症から重症の尋常性乾癬患者の治療薬として世界各地で承認されています。

ブリistolマイヤーズスクイブは、POETYK PSO 臨床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。

POETYK PSO 臨床試験プログラムについて

選択的TYK2阻害剤ソーティクツ（一般名：デュークラバシチニブ）の有効性および安全性評価プログラムである POETYK PSO-1 試験（NCT03624127）および POETYK PSO-2 試験（NCT03611751）は、中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象に、ソーティクツの安全性と有効性をプラセボおよびオテズラ（一般名：アプレミラスト）と比較評価したグローバル第Ⅲ相試験です。POETYK PSO-1 試験（患者 666 例）と POETYK PSO-2 試験（患者 1,020 例）はいずれも多施設共同無作為化二重盲検試験であり、ソーティクツ（1回 6mg 1日 1回投与）をプラセボおよびオテズラ（1回 30mg を 1日 2回投与）と比較評価しました。POETYK PSO-2 試験では、投与 24 週以降に無作為で休薬期間および再投与期間が設けられました。

POETYK PSO-1 および POETYK PSO-2 試験の主要評価項目は、プラセボ群と比較した投与 16 週の PASI75 および医師による静的総合評価（sPGA）スコア 0 または 1（消失/ほぼ消失）の達成率でした。主な副次評価項目には、オテズラ群と比較した投与 16 週の PASI 75 と sPGA 0/1 の達成率のほか、ソーティクツをプラセボおよびオテズラと比較したその他の評価項目が含まれました。

両試験および各時点において、ソーティクツ群では有意に多くの患者が sPGA 0/1、PASI 75、PASI 90 を達成しました。その効果は 52 週まで持続し、POETYK PSO-1 試験では、ソーティクツで 24 週時に PASI 75 を達成した患者の 82%（228 例中 187 例）が 52 週時点で効果を維持していました。POETYK PSO-2 試験では、ソーティクツの投与を継続した患者の 80%（148 例中 119 例）が PASI 75 を維持したのに対し、休薬した患者では 31%（150 例中 47 例）でした。

POETYK PSO-1 および POETYK PSO-2 試験での投与 52 週終了後、患者は現在進行中の POETYK PSO 長期延長（LTE）試験（NCT04036435）に登録し、ソーティクツ 6mg の 1日 1回の継続投与を受けることができました。LTE 試験には患者 1,221 例が登録し、少なくとも 1回ソーティクツを投与されました。治療失敗規則による補完法（treatment failure rules method of imputation）を用いて有効性を解析したほか、mNRI 法による感度解析および実測に基づく（as-observed）解析を実施しました。これらの手法は、他の薬剤に対する同様の解析で用いられているものです。

ブリistolマイヤーズスクイブは、POETYK PSO-1、POETYK PSO-2 および POETYK PSO-LTE 試験に加えて、乾癬を対象とした第Ⅲ相試験である POETYK PSO-3（NCT04167462）および POETYK PSO-4 試験（NCT03924427）においてもソーティクツを評価しています。

乾癬について

乾癬は、患者の身体的健康、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。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。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。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。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。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。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。

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。

現在、ソーティクツは、中等症から重症の尋常性乾癬患者の治療薬として世界各地で承認されています。

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。

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](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。

オテズラ®は、アムジェン社の登録商標です。

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、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、今後の市販後試験の結果が本試験の結果と一貫しない可能性、ソーティクツ（デュークラバシチニブ）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しない可能性、販売承認を取得してもその使用が著しく制限される可能性、およびそのよ

うな適応症での承認の継続が追加の検証試験における臨床的有用性の証明、および記載を条件とする可能性が含まれています。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2024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