



2019年3月1日

各 位

会 社 名 日本たばこ産業株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 寺島 正道
(コード番号 2914 東証 第一部)
問 合 せ 先 IR広報部(TEL 03-3582-3111(代表))

会 社 名 鳥居薬品株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 高木 正一郎
(コード番号 4551 東証 第一部)
問 合 せ 先 経営企画部 (TEL 03-3231-6814)

JAK 阻害剤「JTE-052 (デルゴシチニブ) 軟膏」の
国内第Ⅲ相臨床試験 (比較試験) で得られた成績の米国皮膚科学会での発表について

日本たばこ産業株式会社 (以下「JT」) 及び鳥居薬品株式会社 (以下「鳥居薬品」) は、2016年より国内において共同で開発を進めてきたヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤「JTE-052 (一般名：デルゴシチニブ) 軟膏」について、米国ワシントン D.C. で開催中の米国皮膚科学会 (American Academy of Dermatology, AAD) の年次会議 (会期：2019年3月1日～3月5日) (以下「同学会」) において、日本国内で実施した第Ⅲ相臨床試験の比較試験の結果を JT が発表することをお知らせいたします。

【発表の概要】

- 抄録番号：8214
- 演題：
Efficacy and Safety of Topical Delgocitinib (JTE-052), a Janus Kinase Inhibitor, in Japanese Adult Patients with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Phase III, Randomized, Double-Blind, Vehicle-Controlled Study
- 内容
本試験は、16歳以上の日本人アトピー性皮膚炎患者を対象にデルゴシチニブ軟膏 0.5% (以下「本剤」) を4週間投与した際の有効性及び安全性について、プラセボを対照とした二重盲検、無作為化及び並行群間比較法により検討する試験です。
有効性の主要評価項目である、投与開始日を基準とした最終評価時 (End of

Treatment : EOT) の mEASI スコア¹の変化率において、プラセボに対する本剤の優越性が確認されました。EOT の mEASI スコア変化率の最小二乗平均値は、プラセボ群で 1.74%、本剤群で-44.29%であり、プラセボ群と比べて本剤群での改善が統計学的に認められました ($p < .001$)。また、以下の有効性評価項目においても、プラセボ群と比べて本剤群での改善が認められました。

- EOT の mEASI スコアが 50%以上又は 75%以上改善を示した被験者割合
- EOT の IGA スコア²が 0 (症状なし) 又は 1 (ほぼ症状なし) 且つ、IGA スコアが 2 以上改善を示した被験者割合
- EOT の顔面頸部の IGA スコアが 0 (症状なし) 又は 1 (ほぼ症状なし) 且つ、IGA スコアが 2 以上改善を示した被験者割合
- 週毎の日中及び夜間の NRS スコア³変化量
- 投与第一週目の日毎の NRS スコア変化量

本剤は良好な忍容性を示し、いずれの投与群にも死亡、他の重篤な有害事象、高度と判定された有害事象及び治験薬の投与中止に至った有害事象は認められませんでした。生理学的検査項目及び臨床検査項目の推移に临床上問題となる変動はいずれの投与群にも認められませんでした。

【その他】

なお、同学会において、国内で実施した日本人小児アトピー性皮膚炎患者 (2 歳以上 16 歳未満) を対象とした本剤の第 II 相臨床試験の結果についても併せて発表します。

- 抄録番号 : 8216
- 演題 :

Efficacy and Safety of Topical Delgocitinib (JTE-052), a Janus Kinase Inhibitor, in Japanese Pediatric Patients with Atopic Dermatitis: A Phase II, Randomized, Double-Blind, Vehicle-Controlled Study

【アトピー性皮膚炎について】

アトピー性皮膚炎は痒みを伴い慢性的に経過する皮膚炎 (湿疹) です。その根本には皮膚の生理学的異常 (皮膚の乾燥とバリアー機能異常) があり、そこへ様々な刺激やアレルギー反応が加わって発症すると考えられています。

以上

¹ 国内外のアトピー性皮膚炎の重症度評価として周知されている EASI (Eczema Area and Severity Index) スコアから、頭頸部スコアを除いた mEASI (modified EASI) スコア

² 全身の炎症を伴う皮疹の状態を 6 段階で評価するスコア

³ 平均的なそう痒の状態について 11 段階で評価するスコア