



2019年4月25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 松田 剛一
(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
小児アトピー性皮膚炎患者対象の国内第Ⅲ相臨床試験 (比較試験) の速報結果について

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、ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤「JTE-052 (一般名: デルゴシチニブ)」の軟膏剤 (以下「デルゴシチニブ軟膏」) について、2016年10月に日本国内における共同開発及び販売に関する契約を締結し、現在、アトピー性皮膚炎患者を対象として開発中の段階にあります。

この度、日本国内で実施中の小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験のうち、比較試験の速報結果を得ましたのでお知らせいたします。

本試験は、2歳以上16歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者を対象に、デルゴシチニブ軟膏を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、並行群間比較法により検討する試験です。今回得られた速報結果では、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の mEASI スコア¹の変化率について、プラセボに対するデルゴシチニブ軟膏の優越性が確認されました。また安全性に関しては、デルゴシチニブ軟膏の良好な忍容性が確認されました。

今後、本試験の全ての成績及び他の臨床試験成績等をもとに、日本国内における製造販売承認申請を目指します。なお、16歳以上のアトピー性皮膚炎患者を対象とした日本国内における製造販売承認申請については、本年1月31日に実施しています。

<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