



2018年2月8日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03)3244-3201

既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした ペフィシチニブの2つの第III相試験結果のお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、アステラス製薬が創製した経口 JAK 阻害剤であるペフィシチニブ臭化水素酸塩(一般名、開発コード: ASP015K、以下「ペフィシチニブ」)について、既存治療で効果不十分な関節リウマチ(RA: rheumatoid arthritis)患者を対象とした2つの第III相試験(RAJ3 および RAJ4 試験)において、プラセボ群に対する優越性を示し、主要評価項目を達成したことをお知らせします。RAJ3 試験では「投与12週時における ACR^{*1}20 改善率(関節リウマチに関する特定の評価項目が20%以上改善された患者の割合)」を達成しました。また、RAJ4 試験では、「投与12週時における ACR20 改善率」に加え「投与28週時の関節破壊抑制効果(mTSS^{*2}のベースラインからの変化量)」も達成しました。また、両試験の安全性の解析結果は、これまでの臨床試験で認められた安全性プロファイルと一致しており、新たな安全性シグナルは検出されませんでした。

- 1) RAJ3 試験は国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験です。日本、韓国および台湾の医療機関において、疾患修飾性抗リウマチ薬^{*3}(DMARDs: disease modified anti-rheumatic-drugs)で効果不十分な RA 患者約 500 名が組み入れられました。DMARDs を併用、あるいは非併用時のペフィシチニブ(100 mg、または 150 mg を 1 日 1 回)の有効性について、投与 12 週時の ACR20 改善率を主要評価項目としてプラセボ群と比較しました。
- 2) RAJ4 試験は無作為化プラセボ対照二重盲検試験です。日本の医療機関において、メトトレキサート(MTX)で効果不十分な RA 患者約 500 名が組み入れられました。MTX を併用時のペフィシチニブ(100 mg、または 150 mg を 1 日 1 回)の有効性について、投与 12 週時の ACR20 改善率および投与 28 週時の関節破壊抑制効果(mTSS^{*2}のベースラインからの変化量)を主要評価項目としてプラセボ群と比較しました。

RAJ3 および RAJ4 試験の結果を受け、アステラス製薬は日本およびアジアの各国の規制当局と申請に向けた協議を進めていきます。なお、両試験の結果の詳細は今後の学会等で発表する予定です。

アステラス製薬は、ペフィシチニブの開発を進めることにより、既存治療で効果が不十分な関節リウマチ患者さんに新たな治療選択肢を一日も早く提供できることを期待しています。

以上

***1 ACR:** 米国リウマチ学会 (ACR: American College of Rheumatology) が提唱した、抗リウマチ療法に対する効果の測定に用いる評価基準のこと。例えば、関節リウマチに関する特定の評価項目が 20% 以上改善されたことを ACR20 と表す。

***2 mTSS (modified Total Sharp Score):** 関節リウマチにおける手足の各関節の経時変化を評価する時に広く使われているスコアリング方法。手足の X 線写真を用いて RA 患者の関節破壊の進行度を評価する手法である。

***3 疾患修飾性抗リウマチ薬:** 炎症自体を抑える作用は持たないが、RA の免疫異常を修飾することによって RA の活動性をコントロールする既存の薬剤の総称。

詳細は、<http://www.rheuma-net.or.jp/rheuma/rm400/library/pdf/guideline5to8.pdf>

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。