



2018年5月31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 安川 健司
コード番号 4503
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問合わせ先 広報部長 緒方 ステイグ
Tel: (03)3244-3201

**既存治療で効果不十分な関節リウマチ
(関節の構造的損傷の防止を含む)の治療薬として
経口 JAK 阻害薬ペフィチニブを日本で製造販売承認申請**

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、このたびペフィチニブ臭化水素酸塩(一般名、開発コード:ASP015K、以下「ペフィチニブ」)について、既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)の適応症で、日本において製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

ペフィチニブは、アステラス製薬が創製した経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬であり、種々の炎症性サイトカインによる細胞内シグナル伝達を阻害することで、関節リウマチにおいて関節の炎症や破壊を引き起こす細胞の活性化や増殖を抑制する作用を有します。

今回の申請は、主に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2つの第III相試験(RAJ3およびRAJ4)の結果に基づいています。RAJ3試験*1では、「投与12週時におけるACR*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)」を主要評価項目とし、RAJ4試験*3では、「投与12週時におけるACR20改善率」および「投与28週時の関節破壊抑制効果(mTSS*4のベースラインからの変化量)」を主要評価項目としました。いずれの試験も、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ました。なお、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認められませんでした。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。

日本における関節リウマチ患者数は、約70~80万人とされています。アステラス製薬は今回の承認申請により、メトトレキサート(MTX)を含む疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)*5等の既存の治療薬で効果が不十分な関節リウマチ患者さんに新たな治療

選択肢としてペフィシチニブを提供することで、本邦における治療の発展に貢献できることを期待しています。

なお、アステラス製薬は、RAJ3 および RAJ4 試験の結果を受けて、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。

以上

***1 RAJ3 試験:** 本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(DMARDs)*5 で効果不十分な関節リウマチ患者約 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 ACR[†]20 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 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 と表します。

***3 RAJ4 試験:** 本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)で効果不十分な関節リウマチ患者約 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*4 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。

***4 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 線写真を用いて関節リウマチ患者の関節破壊の進行度を評価する手法です。

***5 疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs: disease modified anti-rheumatic-drugs):** 炎症自体を抑える作用は持たず、関節リウマチの免疫異常を修飾することによって関節リウマチの活動性をコントロールする既存の薬剤の総称。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

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。