



2019年3月26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: 4503、東証第一部)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 緒方 スティグ
(Tel: 03-3244-3201)

経口 JAK 阻害剤「スマイラフ®錠」
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) 治療薬として
日本で製造販売承認取得

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、経口 JAK(ヤヌスキナーゼ)阻害剤「スマイラフ®錠 50 mg、同 100 mg」(一般名:ペフィシチニブ臭化水素酸塩)について、本日、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)を効能・効果として、日本において製造販売承認を取得しました。

アステラス製薬が創製したスマイラフ®錠は、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。

今回の承認取得は、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*1 および RAJ4*2)の結果に基づいています。いずれの試験においても、ペフィシチニブは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。

日本における関節リウマチ患者数は、約 60~100 万人と推定されています*3。アステラス製薬は、メトトレキサート(Methotrexate:MTX)を含む疾患修飾性抗リウマチ薬(Disease-modifying antirheumatic drugs:DMARDs)*4等の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選択肢としてスマイラフ®錠を提供することで、関節リウマチ治療に一層の貢献をしていきます。

重要な製品情報

製品名	スマイラフ®錠 50 mg、同 100 mg
一般名	ペフィシチニブ臭化水素酸塩
効能・効果	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）
用法・用量	通常、成人にはペフィシチニブとして 150 mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて 100 mg を 1 日 1 回投与できる。
承認取得日	2019 年 3 月 26 日

*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) 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^{*5}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 **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^{*6} 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。

*3: 厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会報告書 (平成 30 年 11 月), 4 ページ

*4 **疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs)**: 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。

*5 **ACR**: 米国リウマチ学会 (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。

*6 **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します。

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。