



2018年1月12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 小泉 光臣
(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（皮膚外用製剤）JTE-052 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、JAK 阻害剤「JTE-052」の皮膚外用製剤について、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、アトピー性皮膚炎患者を対象に、JTE-052 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*の変化率について、プラセボに対する JTE-052 軟膏の優越性が確認されました。また、JTE-052 軟膏の安全性及び忍容性に関して、特に大きな問題は認められませんでした。

* 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

今後、本試験と並行して実施中の他の臨床試験の成績等をもとに、日本国内における製造販売承認申請を目指します。

<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