



2020年5月29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
日本国内における製造販売承認申請等 (小児アトピー性皮膚炎) 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、2 歳以上 16 歳未満の小児患者に対するアトピー性皮膚炎を適応症として、本日、JT が日本国内におけるデルゴシチニブ軟膏 0.25% の製造販売承認申請を行い、併せて小児患者に対する用法及び用量の追加を目的としてデルゴシチニブ軟膏 0.5% の製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

デルゴシチニブ軟膏は、JT が創製し、2016 年 10 月 28 日付で鳥居薬品と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、共同で開発を進めてまいりました。

デルゴシチニブ軟膏は、細胞内の免疫活性化シグナル伝達に重要な役割を果たす JAK の働きを阻害し、免疫反応の過剰な活性化を抑制することで、自己免疫・アレルギー性疾患を改善する、非ステロイド性の外用 JAK 阻害剤です。国内で実施した 2 歳以上 16 歳未満の日本人小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、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るとともに、長期投与時における安全性についても確認されました。JT 及び鳥居薬品は、デルゴシチニブ軟膏が小児のアトピー性皮膚炎治療においても新たな選択肢になるものと期待しています。

なお、デルゴシチニブ軟膏 0.5% (販売名: コレクチム[®]軟膏 0.5%) は、世界初の外用 JAK 阻害剤として、成人のアトピー性皮膚炎の適応症で 2020 年 1 月に JT が日本国内において製造販売承認を取得しており、2020 年 6 月 24 日より鳥居薬品が販売いたします。

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

<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