



2024年5月31日

Press Release

日本たばこ産業株式会社
鳥居薬品株式会社

アリル炭化水素受容体モジュレーター「JTE-061 (tapinarof)」の 小児アトピー性皮膚炎患者対象の国内第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 Dermavant Sciences GmbH はアリル炭化水素受容体（AhR）モジュレーター（tapinarof）（以下、「JTE-061」）について、日本国内における皮膚疾患領域での独占的開発・商業化権に関する契約を締結しています。それに伴い、JT 及び鳥居薬品株式会社は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及び尋常性乾癬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（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2歳以上12歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者を対象に、0.5% JTE-061 クリームを8週間投与した際の有効性及び安全性について、基剤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投与8週時の EASI75 達成率*について、基剤に対する JTE-061 クリームの優越性が確認されました。また、JTE-061 クリームの安全性について確認し、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。

今後、本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。

JTE-061 については、尋常性乾癬患者及び12歳以上のアトピー性皮膚炎患者を対象とした日本国内における製造販売承認申請を2023年9月15日に実施しています。なお、米国において tapinarof クリームは2022年5月23日に尋常性乾癬の適応症で承認されています。

<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

お問い合わせ先

JT IR 広報部

TEL. 03-6636-2025 e-mail : jt-koho@jt.com

鳥居薬品 経営企画部 広報担当

TEL. 03-3231-6814 e-mail : webmaster@torii.co.jp

* 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 Eczema Area and Severity Index (EASI)スコアが75%以上改善した被験者の割合