



2021年12月14日

Press Release

日本たばこ産業株式会社
鳥居薬品株式会社

JAK 阻害剤「JTE-052（デルゴシチニブ）軟膏」の 乳幼児アトピー性皮膚炎患者対象の国内第Ⅲ相臨床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、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、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乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験の速報結果（投与28週時成績）を得ましたのでお知らせいたします。

本試験は6ヵ月以上24ヵ月齢未満の乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象に、デルゴシチニブ軟膏0.25%及び0.5%を52週間投与した際の有効性及び安全性について、非盲検、非対照により検討する試験です。今回得られた投与28週時点の速報結果では、乳幼児アトピー性皮膚炎患者においてデルゴシチニブ軟膏の皮膚炎改善効果が示され、安全性についても確認されました。今後、本試験の全ての成績及び他の臨床試験成績等をもとに、日本国内における承認申請を目指します。

<JTE-052（デルゴシチニブ）軟膏について>

デルゴシチニブ軟膏は「コレクチム[®]」の製品名で鳥居薬品が販売しており、「コレクチム[®]軟膏0.5%」は成人及び小児アトピー性皮膚炎、「コレクチム[®]軟膏0.25%」は小児アトピー性皮膚炎を適応症として承認されています。

<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