



Better Health, Brighter Future

会社名 武田薬品工業株式会社

代表者 代表取締役社長 CEO クリストフ・ウェバー

(コード番号 4502 東証プライム市場)

報道関係問合せ先 ジャパンコミュニケーションズ

米山 祐子 070-2610-6609

E-mail: yuko.yoneyama@takeda.com

## News Release

2025 年 12 月 18 日

### 尋常性乾癬を対象としたザソシチニブ、1 日 1 回経口投与で皮膚病変の改善をもたらし、 治療の新時代を切り開く可能性を示した画期的な第 3 相臨床試験データについて

- 中等症から重症の尋常性乾癬患者さんを対象とした、1 日 1 回経口投与のザソシチニブの第 3 相臨床試験において、すべての主要評価項目および順位付けされた副次評価項目を達成
- 16 週時点でザソシチニブの投与を受けた被験者の半数以上が皮膚病変の消失またはほぼ消失 (PASI 90) を達成し、平均約 30% が皮膚病変の完全な消失 (PASI 100) を達成
- ザソシチニブの忍容性は概ね良好であり、安全性プロファイルはこれまでの臨床試験と同様

当社は、このたび、中等症から重症の尋常性乾癬 (PsO) の成人患者さんを対象とした、次世代の高い選択性を備えた経口のチロシンキナーゼ 2 (TYK2) 阻害薬であるザソシチニブ (TAK-279) の 2 つの主要な第 3 相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボおよび実薬対照臨床試験 (LATITUDE Psoriasis 第 3 相臨床試験) において、良好なトップライン結果が得られましたのでお知らせします。これらの試験では、2 つの主要評価項目である 16 週時点での医師総合評価 (sPGA) 0/1 および Psoriasis Area and Severity Index (PASI, 乾癬の面積と重症度を表す指標) 75 において、プラセボおよびアプレミラストに対するザソシチニブの優越性が示され、PASI 75 達成率は 4 週時点という早期から有意に高く、24 週時点まで増加し続けました。また、これらの試験は、PASI 90、PASI 100 および sPGA 0 を含む 44 の順位付け副次評価項目のすべてを達成し、尋常性乾癬患者さんに対し、1 日 1 回の経口投与で皮膚病変の完全な消失をもたらす可能性が示されました。

当社代表取締役社長 CEO のクリストフ・ウェバーは、「乾癬とともに生きる方々は、安全で有効性が高く、即効性のある経口治療薬を求めています。今回得られた画期的な結果は、ザソシチニブが尋常性乾癬患者さんに、皮膚病変の消失をもたらす、主要な経口治療選択肢となる可能性を裏付けるものです。これは、当社のパイプラインから今年発表した 3 つ目の良好な第 3 相臨床試験結果です。ザソシチニブ、oveporexton、rusfertide の各プログラムは、いずれも患者さんの人生を変え、医療を再定義し、将来的に大幅な収益をもたらす可能性を秘めています」と述べています。

ザソシチニブの忍容性は概ね良好でした。第 3 相臨床試験におけるザソシチニブの安全性および忍容性プロファイルは、尋常性乾癬患者さんを対象とした第 2b 相臨床試験を含む、これまでの臨床試験と同様でした。24 週時点までに最も多く報告された有害事象は上気道感染、鼻咽頭炎およびざ瘡であり、新たな安全性シグナルは特定されませんでした。

当社リサーチ&デベロップメント プレジデントであるアンドリュー・プランプは、「第 2 相臨床試験の結果が第 3 相臨床試験で裏付けられたことは、非常に意義深く、誇りに思います。16 週時点でザソシチニブを投与された患者さんの半数以上が皮膚病変の消失またはほぼ消失した状態 (PASI 90) を達成し、30% が皮膚病変の完全な消失 (PASI 100) を達成しました。さらに、達成率は 24 週時点まで増加し続けました。これらの結果は、乾癬において重要な役割を果たす IL-23 やその他のシグナル伝達経路の主要なメディエーターである TYK2 を高度に選択的かつ強力に阻害することで、多くの患者さんの疾患負担を大幅に軽減し、皮膚病変の完全な消失をもたらす可能性があることを示しています」と述べています。

当社は、本結果を今後の医学学会で発表するとともに、2026 年度から米国食品医薬品局 (FDA) およびその他の医薬品規制当局に対して、新薬承認申請を行う予定です。

ザソシチニブは、尋常性乾癬を対象としたデュークラバシチニブとの直接比較試験、乾癬性関節炎を対象とした第 3 相臨床試験、さらにクローン病や潰瘍性大腸炎などの適応症を対象とした第 2 相臨床試験で評価が進められています<sup>1-6</sup>。第 3 相臨床試験の結果は、2026 年 3 月期 (2025 年度) の通期連結業績予想に与える影響は軽微です。

### 尋常性乾癬について

乾癬は、身体の免疫系が炎症を引き起こし、その結果、皮膚細胞が過剰に増殖してしまう慢性の免疫介在性炎症性疾患です<sup>7</sup>。尋常性乾癬は、乾癬の中でも最も一般的な形態であり、皮膚の隆起した赤色、灰色または紫色の皮膚病変を特徴とし、かゆみや痛みを伴い、鱗屑で覆われています<sup>8-10</sup>。乾癬性プラークは、皮膚のあらゆる部位に出現する可能性があります。主に頭皮、顔面、腕および肘、脚、膝、体幹部、生殖器、爪、および皮膚のひだに見られます<sup>7,11</sup>。乾癬患者さんの多くは、日常生活を妨げるほどの強いかゆみや灼熱感を経験しています<sup>9,10</sup>。また、患者さんは自身の症状がメンタルヘルスや生活の質に悪影響を及ぼし、社会的孤立に至る可能性があることも報告されています<sup>12</sup>。世界で推定 6,400 万人が乾癬を有すると推定されており、その 80~90% が尋常性乾癬を有しています<sup>13,14</sup>。

### ザソシチニブ (TAK-279) について

ザソシチニブは、IL-23 およびその他の主要な疾患の中核的な免疫経路を 24 時間にわたり阻害する、開発中の次世代の高い選択性を備えた経口のチロシンキナーゼ 2 (TYK2) 阻害薬です<sup>15,16</sup>。免疫介在性炎症性疾患の患者さんにとって、主要な経口治療選択肢となる可能性があります。In vitro のデータから、ザソシチニブは、他の JAK と比較して TYK2 に対する選択性が 100 万倍を超えており、JAK1、2、および 3 のシグナル伝達に影響を及ぼすことなく TYK2 の阻害を最大化する可能性があります<sup>15,17</sup>。当社は現在、尋常性乾癬を対象としたデュークラバシチニブとの直接比較試験および乾癬性関節炎を対象とした第 3 相臨床試験において、ザソシチニブの安全性および有効性を評価しています。また、クローン病、潰瘍性大腸炎および尋常性白斑を対象とした第 2 相臨床試験が進行中であり、化膿性汗腺炎 (HS) に対する試験も開始されています<sup>1-6</sup>。ザソシチニブは、開発中の化合物であり、いずれの規制当局からも承認されていません。

### LATITUDE Psoriasis 第 3 相臨床試験について

LATITUDE Psoriasis 第 3 相臨床試験 (NCT06088043 and NCT06108544) は、中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者さんを対象としたザソシチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する国際共同、多施

設共同、無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照試験です<sup>18,19</sup>。これらの試験は 21 カ国で実施され、それぞれ 693 例および 1108 例が組み入れられました。2 つの主要評価項目は、16 週時点において sPGA0/1 を達成した患者さんの割合および PASI 75 を達成した患者さんの割合でした<sup>18,19</sup>。順位付けされた副次評価項目は、プラセボ(16 週時点)およびアプレミラスト(16 週時点および 24 週時点)との比較が含まれました<sup>18,19</sup>。

## チロシンキナーゼ 2(TYK2)阻害薬について

TYK2 は細胞内酵素であり、ヤヌスキナーゼ(JAK)ファミリーに属します<sup>17,20,21</sup>。しかし、TYK2 は JAK1、2、3 とは異なり、主に免疫反応を調節します。一方、JAK1、2、および 3 はより広範な生物学的プロセスを調整します<sup>17,20,21</sup>。TYK2 は、IL-23 に加えて、乾癬、乾癬性関節炎およびその他の免疫介在性炎症性疾患に根幹をなすその他の免疫および炎症性シグナル伝達経路を介在します<sup>22</sup>。TYK2 を高度に選択するアロステリック阻害は、JAK1、2、および 3 の阻害を最小限とし、JAK ファミリーの他の分子を阻害することに伴うリスクを回避できる可能性がある、有望な治療アプローチとなる可能性があります<sup>23</sup>。

## <武田薬品について>

武田薬品工業株式会社(TSE:4502/NYSE:TAK)は、世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献することを目指しています。消化器系・炎症性疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー(がん)、ニューロサイエンス(神経精神疾患)、ワクチンといった主要な疾患領域および事業分野において、革新的な医薬品の創出に向けて取り組んでいます。パートナーとともに、強固かつ多様なパイプラインを構築することで新たな治療選択肢をお届けし、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しています。武田薬品は、日本に本社を置き、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー(価値観)を根幹とする、研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。2 世紀以上にわたり形作られてきた価値観に基づき、社会における存在意義(パーパス)を果たすため、約 80 の国と地域で活動しています。

詳細については、<https://www.takeda.com/jp/> をご覧ください。

## <重要な注意事項>

本注意事項において、「ニュースリリース」とは、本ニュースリリースに関して武田薬品工業株式会社(以下、「武田薬品」)によって説明又は配布された本書類並びに一切の口頭のプレゼンテーション、質疑応答及び書面又は口頭の資料を意味します。本ニュースリリース(それに関する口頭の説明及び質疑応答を含みます)は、いかなる法域においても、いかなる有価証券の購入、取得、申込み、交換、売却その他の処分の提案、案内若しくは勧誘又はいかなる投票若しくは承認の勧誘のいずれの一部を構成、表明又は形成するものではなく、またこれを行うことを意図しておりません。本ニュースリリースにより株式又は有価証券の募集を公に行うものではありません。米国 1933 年証券法の登録又は登録免除の要件に基づいて行うものを除き、米国において有価証券の募集は行われません。本ニュースリリースは、(投資、取得、処分その他の取引の検討のためではなく)情報提供のみを目的として受領者により使用されるという条件の下で(受領者に対して提供される追加情報と共に)提供されております。当該制限を遵守しなかった場合には、適用のある証券法違反となる可能性があります。

武田薬品が直接的に、又は間接的に投資している会社は別々の会社になります。本ニュースリリースにおいて、「武田薬品」という用語は、武田薬品及びその子会社全般を参照するものとして便宜上使われていることがあります。同様に、「当社(we、us 及び our)」という用語は、子会社全般又はそこで勤務する者を参

照していることもあり得ます。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあり得ます。

### ＜将来に関する見通し情報＞

本ニュースリリース及び本ニュースリリースに関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む武田薬品の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする (targets)」、「計画する (plans)」、「信じる (believes)」、「望む (hopes)」、「継続する (continues)」、「期待する (expects)」、「めざす (aims)」、「意図する (intends)」、「確実にする (ensures)」、「だろう (will)」、「かもしれない (may)」、「すべきであろう (should)」、「であろう (would)」、「かもしれない (could)」、「予想される (anticipates)」、「見込む (estimates)」、「予想する (projects)」、「予測する (forecasts)」、「見通し (outlook)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件並びに国際貿易関係に関する状況を含む武田薬品のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、税金、関税その他の貿易関連規則を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機、温室効果ガス排出量の削減又はその他環境目標の達成を可能にする武田薬品の環境・サステナビリティに対する取り組みの成功、人工知能 (AI) を含むデジタル技術の統合をはじめとする、業務効率化、生産性向上又はコスト削減に向けた武田薬品の取り組み、その他の事業再編に向けた取り組みが、期待されるベネフィットに寄与する程度、武田薬品のウェブサイト (<https://www.takeda.com/jp/investors/sec-filings-and-security-reports/>) 又は [www.sec.gov](http://www.sec.gov) において閲覧可能な米国証券取引委員会に提出した Form 20-F による最新の年次報告書並びに武田薬品の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本ニュースリリースに含まれる、又は武田薬品が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本ニュースリリースにおける武田薬品の経営結果及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

### ＜医療情報＞

本ニュースリリースには、製品に関する情報が含まれておりますが、それらの製品は、すべての国で発売されているものではなく、また国によって異なる商標、効能、用量等で販売されている場合もあります。ここに記載されている情報は、開発品を含むいかなる医療用医薬品を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。

### ＜参照資料＞

1. A Study Comparing Zasocitinib (TAK-279) With Deucravacitinib in Adults With Plaque Psoriasis. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06973291. Updated December 17, 2025. Accessed December 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06973291>.
2. Study of Zasocitinib in Adults With Psoriatic Arthritis Who Have Not Taken Biologic Medicines. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06671483. Updated December 5, 2025. Accessed



- December 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06671483?cond=Psoriatic%20Arthritis&term=tak-279&rank=2>
3. A Study of Zasocitinib in Adults With Psoriatic Arthritis Who Have or Have Not Been Treated With Biologic Medicines. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06671496. Updated December 5, 2025. Accessed December 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06671496?cond=Psoriatic%20Arthritis&term=tak-%20279&rank=1>.
  4. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06973291> A Study on the Safety of TAK-279 and Whether it Can Reduce Inflammation in the Bowel of Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06233461. Updated December 17, 2025. Accessed: December 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06233461>.
  5. A Study on the Safety of TAK-279 and Whether it Can Reduce Inflammation in the Bowel of Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06254950. Updated November 21, 2025. Accessed: December 2025. <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06254950>.
  6. A Takeda Presentation. Quarterly Results - Quarter 1 FY2025. Available at: [https://assets-dam.takeda.com/image/upload/v1753839858/Global/Investor/Financial-Results/FY2025/Q1/qr2025\\_q1\\_p01\\_en.pdf](https://assets-dam.takeda.com/image/upload/v1753839858/Global/Investor/Financial-Results/FY2025/Q1/qr2025_q1_p01_en.pdf). Accessed December 2025.
  7. Dhabale A, Nagpure S. Types of psoriasis and their effects on the immune system. *Cureus*. 2022 Sep 24;14(9):e29536. doi: 10.7759/cureus.29536.
  8. Gkini MA, Nakamura M, Alexis AF, et al. Psoriasis in People With Skin of Color: An Evidence-Based Update. *Int J Dermatol*. 2025;64(4):667-677. doi:10.1111/ijd.17651
  9. Taliercio VL, Snyder AM, Webber LB, et al. The Disruptiveness of Itchiness from Psoriasis: A Qualitative Study of the Impact of a Single Symptom on Quality of Life. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2021;14(6):42-48.
  10. Snyder AM, Taliercio VL, Webber LB, et al. The Role of Pain in the Lives of Patients with Psoriasis: A Qualitative Study on an Inadequately Addressed Symptom. *J Psoriasis Psoriatic Arthritis*. 2022;7(1):29-34. doi:10.1177/24755303211066928.
  11. Dopytalska K, Sobolewski P, Błaszczak A, Szymańska E, Walecka I. Psoriasis in Special Localizations. *Reumatologia*. 2018;56(6):392-398. doi:10.5114/reum.2018.80718.
  12. Blackstone B, Patel R, Bewley A. Assessing and Improving Psychological Well-Being in Psoriasis: Considerations for the Clinician. *Psoriasis (Auckl)*. 2022;12:25-33. doi:10.2147/PTT.S328447.
  13. AlQassimi S, AlBrashdi S, Galadari H, Hashim MJ. Global Burden of Psoriasis - Comparison of Regional and Global Epidemiology, 1990 to 2017. *Int J Dermatol*. 2020;59(5):566-571. doi: 10.1111/ijd.14864.
  14. Mehta S, Sathe NC. Plaque Psoriasis. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; September 14, 2025. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430879/>
  15. Mehrotra S, Sano Y, Halkowycz P, et al. Pharmacological Characterization of Zasocitinib (TAK-279): An Oral, Highly Selective and Potent Allosteric TYK2 Inhibitor. May 26, 2025. *J Invest Dermatol*. 2025 May 27:S0022-202X(25)00531-7. doi:10.1016/j.jid.2025.05.014. Online ahead of print.
  16. Shang L, et al. TYK2 in immune responses and treatment of psoriasis. *J Inflamm Res*. 2022;15:5373-5385.
  17. Leit S, Greenwood J, Carriero S, et al. Discovery of a Potent and Selective Tyrosine Kinase 2 Inhibitor: TAK-279. *J Medicinal Chemistry*. 2023;66(15):10473-10496. doi.org/10.1021/acs.jmedchem.3c00600.

18. A Study About How Well TAK-279 Works and Its Safety in Participants With Moderate-to-severe Plaque Psoriasis During 52 Weeks of Treatment. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06088043. Updated October 24, 2025. Accessed December 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06088043>.
19. A Study About How Well TAK-279 Works and Its Safety in Participants With Moderate-to-severe Plaque Psoriasis During 60 Weeks of Treatment With a Withdrawal and Retreatment Period. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06108544. Updated November 11, 2025. Accessed December 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06108544>.
20. Muromoto R, Oritani K, Matsuda T. Current Understanding of the Role of Tyrosine Kinase 2 Signaling in Immune Responses. *World J Biol Chem*. 2022;13(1):1–14. doi:10.4331/wjbc.v13.i1.1.
21. Danese S, Peyrin-Biroulet L. Selective Tyrosine Kinase 2 Inhibition for Treatment of Inflammatory Bowel Disease: New Hope on the Rise. *Inflamm Bowel Dis*. 2021;27(12):2023-2030. doi: 10.1093/ibd/izab135.
22. Rusiñol L, Puig L. Tyk2 Targeting in Immune-Mediated Inflammatory Diseases. *Int J Mol Sci*. 2023;24(4):3391. Published 2023 Feb 8. doi:10.3390/ijms24043391.
23. Krueger JG, McInnes IB, Blauvelt A. Tyrosine Kinase 2 and Janus Kinase–Signal Transducer and Activator of Transcription Signaling and Inhibition in Plaque Psoriasis. *J Am Acad Dermatol*. 2022;86(1):148-157. doi:10.1016/j.jaad.2021.06.869.

以上