

## Press Release

2019年7月10日

### 経口 JAK 阻害剤「スマイラフ<sup>®</sup>錠」新発売

*-既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者さんに新たな治療選択肢を提供-*

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、経口 JAK(ヤヌスキナーゼ)阻害剤「スマイラフ<sup>®</sup>錠 50 mg、同 100 mg」(一般名:ペフィシチニブ臭化水素酸塩)について、本日、日本において既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果として、発売しました。

アステラス製薬が創製したスマイラフ<sup>®</sup>錠は、種々の炎症性サイトカインによる細胞内シグナル伝達を阻害することで、関節リウマチにおいて関節の炎症や破壊を引き起こす細胞の活性化や増殖を抑制する作用を有します。

日本における関節リウマチ患者数は、約 60~100 万人と推定されています\*1。現在、関節リウマチの治療には、メトトレキサート(Methotrexate:MTX)や生物学的製剤を含む疾患修飾性抗リウマチ薬(Disease-modifying antirheumatic drugs:DMARDs)\*2等が使用されています。アステラス製薬は、これら既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者さんに新たな治療選択肢を提供することで、関節リウマチ治療に一層の貢献をしていきます。

なお、本件による業績への影響は、当期(2020年3月期)連結業績予想に織り込み済みです。

## 重要な製品情報

製品名	スマイラフ®錠 50 mg、同 100 mg
一般名	ペフィシチニブ臭化水素酸塩
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
用法・用量	通常、成人にはペフィシチニブとして 150 mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて 100 mg を 1 日 1 回投与できる。
承認取得日	2019 年 3 月 26 日
薬価収載日	2019 年 5 月 22 日
発売日	2019 年 7 月 10 日

## 製品写真



\*1: 厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会報告書(平成 30 年 11 月), 4 ページ

\*2 疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs): 炎症自体を抑える作用は持たず、関節リウマチの免疫異常を修飾することによって関節リウマチの活動性をコントロールする既存の薬剤の総称。

#### アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

#### 注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

---

#### お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473