2.4 非臨床試験の概括評価

目次

2.4 非臨床試験の概括評価 1
2.4.1 非臨床試験計画概略 2
2.4.2 薬理試験 2
2.4.3 薬物動態試験 2
2.4.4 毒性試験 2

2.4.1 非臨床試験計画概略

ウパダシチニブはヤヌスキナーゼ（JAK）を選択的かつ可逆的に阻害する経口薬である。JAKは炎症応答，造血，及び免疫監視を含む広範囲の細胞プロセスに関与するサイトカイン又は増殖因子シグナルを伝達する重要な細胞内酵素である。JAK ファミリーの酵素には，JAK1，JAK2，JAK3 及び Tyk2 があり，シグナル伝達及び転写活性化因子（STAT）のリン酸化及び活性化に関わる。JAK1 は炎症性サイトカインシグナル，JAK2 は赤血球成熟，JAK3 は免疫監視及びリンパ球機能において重要な役割を示す。

ウパダシチニブは関節リウマチ（以下「RA」）の治療を目的として開発を開始し，本邦においては，RA に対する効能で 2020 年 1 月に，乾癬性関節炎に対する効能で 2021 年 5 月に，アトピー性皮膚炎に対する効能で 2021 年 8 月に，強直性脊椎炎に対する効能で 2022 年 5 月に，潰瘍性大腸炎に対する効能で 2022 年 9 月に，X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対する効能で 2023 年 2 月に，クローン病に対する効能で 2023 年 6 月に，巨細胞性動脈炎に対する効能で，2025 年 6 月に承認されている。

ウパダシチニブの非臨床試験としては，初回承認申請時（2019 年 2 月）に，薬理試験，薬物動態試験及び毒性試験を提出しており，本追加申請にあたり，新たな非臨床試験は実施していない。

2.4.2 薬理試験

本追加申請にあたり，新たな非臨床薬理試験は実施していない。

2.4.3 薬物動態試験

本追加申請にあたり，新たな非臨床薬物動態試験は実施していない。

2.4.4 毒性試験

本追加申請にあたり，新たな非臨床毒性試験は実施していない。