目次

2.7.3 臨床的有効性 4
2.7.3.1 背景及び概観 4
2.7.3.1.1 有効性評価に用いた臨床試験 4
2.7.3.1.2 有効性の解析 13
2.7.3.2 個々の試験結果の要約 17
2.7.3.2.1 PSO3001 試験（日本を含む国際共同第 3 相試験） 17
2.7.3.2.2 PSO3002 試験（日本を含む国際共同第 3 相試験） 29
2.7.3.2.3 PSO3003 試験（海外第 3 相試験） 37
2.7.3.2.4 PSO3004 試験（海外第 3 相試験） 40
2.7.3.2.5 PSO3005 試験（国内第 3 相試験） 41
2.7.3.3 全試験を通しての結果の比較と解析 43
2.7.3.3.1 試験対象集団 43
2.7.3.3.2 尋常性乾癬患者を対象とした試験の有効性結果の比較 44
2.7.3.3.3 部分集団における結果の比較 63
2.7.3.4 推奨用法・用量に関する臨床情報の解析 67
2.7.3.5 効果の持続，耐薬性 68
2.7.3.6 更新情報：PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 52 までの有効性 71
2.7.3.7 参考文献 72
2.7.3.8 付録 73

略号一覧表

略号又は略称	名称及び内容
AUC	area under the plasma concentration-time curve（血漿中濃度－時間曲線下面積）
BMI	body mass index（体格指数）
BSA	body surface area（体表面積）
CDLQI	Children's Dermatology Life Quality Index（小児皮膚疾患特異的 QOL 尺度）
CGI	Clinical Global Impression（臨床全般印象尺度）
CI	confidence interval（信頼区間）
CMH	Cochran-Mantel-Haenszel
CSR	clinical study report（治験総括報告書）
DLQI	Dermatological Life Quality Index（皮膚疾患特異的 QOL 尺度）
EP	erythrodermic psoriasis（乾癬性紅皮症）
FAS	Full Analysis Set（最大の解析対象集団）
f-PGA	Fingernail Physician's Global Assessment（医師による爪の全般的評価）
GCP	Good Clinical Practice（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）
GenPs-SFQ	Genital Psoriasis Sexual Frequency Questionnaire
GPP	generalized pustular psoriasis（膿疱性乾癬）
GPSS	Genital Psoriasis Symptoms Score（性器乾癬症状スコア）
hf-PGA	Physician's Global Assessment of hands and feet（医師による手足の全般的評価）
HRQoL	Health-related Quality of Life（健康関連の生活の質）
ICE	intercurrent event（中間事象）
IGA	Investigator Global Assessment（医師による全般的評価）
IL	interleukin（インターロイキン）
ISI	Integrated Summary of Immunogenicity
JDA	Japanese Dermatological Association（日本皮膚科学会）
MCS	Mental Component Summary
mNAPSI	modified Nail Psoriasis Severity Index（修正版爪乾癬重症度指標）
NRS	numeric rating scale（数値評価スケール）
PASI	Psoriasis Area and Severity Index（乾癬の面積及び重症度指標）
PASI 75	≥75% improvement in PASI score from baseline（PASI のベースラインから 75%以上改善）
PASI 90	≥90% improvement in PASI score from baseline（PASI のベースラインから 90%以上改善）
PASI 100	100% improvement in PASI score from baseline（PASI のベースラインから 100%改善）
PCS	Physical Component Summary
PROMIS-29	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-29
PSSD	Psoriasis Symptom and Sign Diary（乾癬症状・徴候日誌）
PSSI	Psoriasis Scalp Severity Index（頭皮乾癬重症度指標）
PSSI 90	≥90% improvement in PSSI score from baseline（PSSI のベースラインから 90%以上改善）
QD	once daily（1 日 1 回）
SAP	Statistical Analysis Plan（統計解析計画書）
SD	standard deviation（標準偏差）
sPGA-G	Static Physician's Global Assessment of Genitalia（医師による生殖器の静的全般的評価）
ss-IGA	Scalp Specific Investigator Global Assessment（医師による頭皮の全般的評価）
TNF	tumor necrosis factor（腫瘍壊死因子）

用語の定義

投与群	定義
イコトロキンラ群	Week 0 にイコトロキンラ投与にランダム化された被験者
プラセボ群	Week 0 にプラセボ投与にランダム化され，プラセボを 16 週間投与された被験者
デュークラバシチニブ群	Week 0 にデュークラバシチニブ投与にランダム化され，デュークラバシチニブを 24 週間投与された被験者
プラセボ→イコトロキンラ群	Week 0 にプラセボ投与にランダム化され，Week 16 にイコトロキンラ投与に切り替えた被験者
デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群	Week 0 にデュークラバシチニブ投与にランダム化され，Week 24 にイコトロキンラ投与に切り替えた被験者

評価項目	定義
f-PGA スコア 0	f-PGA スコアが「病変なし（0）」
f-PGA スコア 0/1	f-PGA スコアが「病変なし（0）」又は「軽微（1）」，かつベースラインから 2 グレード以上改善
hf-PGA スコア 0	hf-PGA スコアが「病変なし（0）」
hf-PGA スコア 0/1	hf-PGA スコアが「病変なし（0）」又は「軽微（1）」，かつベースラインから 2 グレード以上改善
IGA スコア 0	IGA スコアが「病変なし（0）」
IGA スコア 0/1	IGA スコアが「病変なし（0）」又は「軽微（1）」，かつベースラインから 2 グレード以上改善
sPGA-G スコア 0	sPGA-G スコアが「病変なし（0）」
sPGA-G スコア 0/1	sPGA-G スコアが「病変なし（0）」又は「軽微（1）」，かつベースラインから 2 グレード以上改善
ss-IGA スコア 0	ss-IGA スコアが「病変なし（0）」
ss-IGA スコア 0/1	ss-IGA スコアが「病変なし（0）」又は「軽微（1）」，かつベースラインから 2 グレード以上改善

2.7.3 臨床的有効性

2.7.3.1 背景及び概観

2.7.3.1.1 有効性評価に用いた臨床試験

イコトロキンラの乾癬患者に対する有効性評価に用いた第 2b 相及び第 3 相臨床試験の概要を表 2.7.3-1 に示す。

中等症から重症の尋常性乾癬患者に対するイコトロキンラの有効性は，主に国際共同第 3 相試験［77242113PSO3001（以降，PSO3001）試験及び 77242113PSO3002（以降，PSO3002）試験］並びに海外第 3 相試験［77242113PSO3003（以降，PSO3003）試験及び 77242113PSO3004（以降，PSO3004）試験］の結果を用いて評価した。また，膿疱性乾癬（GPP）及び乾癬性紅皮症（EP）の日本人患者に対するイコトロキンラの有効性を，国内第 3 相非盲検試験［77242113PSO3005（以降，PSO3005）試験］の結果を用いて評価した。

本 2.7.3 では，PSO3001 試験及び PSO3003 試験の Week 52 までのデータ，PSO3002 試験の Week 44 までのデータ，PSO3004 試験の Week 24 までのデータ，及び PSO3005 試験の Week 52 までのデータを要約した。また，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 52 までの更新情報を 2.7.3.6 に要約した。第 3 相試験はいずれも継続中であり，最長 3 年間実施する予定である。

表 2.7.3-1 有効性評価に用いた臨床試験の概要

試験番号 試験デザイン 資料区分	対象集団	投与群及び投与レジメン	有効性評価項目	投与 被験者数	投与期間 試験の進行状況
国際共同第 2b 相					
PSO2001 ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，用量設定，多施設共同試験 評価	中等症から重症の尋常性乾癬患者のうち，光線療法又は全身療法の対象患者であり，以下を満たす成人患者 · BSA に占める病変面積の割合が 10%以上 · PASI スコアが 12 以上 · IGA スコアが 3 以上	以下の 6 つの投与のいずれかに 1:1:1:1:1:1 の比でランダムに割り付けた。 · 本薬 100 mg BID · 本薬 100 mg QD · 本薬 50 mg QD · 本薬 25 mg BID · 本薬 25 mg QD · プラセボ QD	以下の項目について，Week 16 での本薬群とプラセボ群の結果を比較した。 **主要評価項目：**PASI 75 **副次評価項目：** · PASI 90，PASI 100，IGA スコアが 0 又は 1，IGA スコアが 0 · PASI スコア，BSA に占める病変面積の割合，PSSD 症状スコア及び徴候スコア，PROMIS-29 のドメインスコアのベースラインからの変化量 · PSSD 症状スコア及び徴候スコアが 0 · DLQI スコアが 0 又は 1 · 各 PROMIS-29 ドメインでベースラインから 5 ポイント以上の改善	255 例 （日本人 20 例）	16 週間 完了
PSO2002 二重盲検，用量設定，多施設共同，長期継続投与試験 評価	中等症から重症の尋常性乾癬患者のうち，PSO2001 試験を Week 16 まで完了した被験者を，本長期継続投与試験に適格とした。	PSO2001 試験の本薬群：PSO2001 試験と同じ投与レジメンを継続した。 · 本薬 100 mg BID · 本薬 100 mg QD · 本薬 50 mg QD · 本薬 25 mg BID · 本薬 25 mg QD PSO2001 試験のプラセボ群：本薬 100 mg を QD 投与した。	以下の項目について，Week 36 までの有効性の維持を評価した。 **主要評価項目：**PASI 75 **副次評価項目：** · PASI 90，PASI 100，IGA スコアが 0 又は 1 · PASI スコア，BSA に占める病変面積の割合，PSSD 症状スコア及び徴候スコア，PROMIS-29 のドメインスコアのベースラインからの変化量 · PSSD 症状スコア及び徴候スコアが 0	227 例 （日本人 19 例）	36 週間 完了

Confidential

試験番号 試験デザイン 資料区分	対象集団	投与群及び投与レジメン	有効性評価項目	投与 被験者数	投与期間 試験の進行状況
国際共同第 3 相					
PSO3001 ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同試験 成人では，ランダム化治療中止デザインとした。 評価	中等症から重症の尋常性乾癬患者のうち，光線療法又は全身療法の対象患者であり，以下を満たす成人患者及び 12 歳以上 18 歳未満の青少年患者 · BSA に占める病変面積の割合が 10%以上 · PASI スコアが 12 以上 · IGA スコアが 3 以上	以下の投与のいずれかに 2:1 の比でランダムに割り付けた。 · 本薬 200 mg QD · プラセボ QD プラセボを投与された成人及び青少年被験者は Week 16 に本薬 200 mg QD 投与に切り替えた。 <u>Week 24～Week 52</u> 成人被験者のみ，ランダム化治療中止期として，Week 24 でのレスポンダー[a]を以下の投与のいずれかに 1:1 の比でランダムに割り付けた。 · 本薬 200 mg QD · プラセボ QD（効果消失が認められた場合[b]，本薬 200 mg QD 投与） ノンレスポンダーには，本薬 200 mg を QD 投与した。 <u>Week 52～Week 156</u> 全ての被験者に本薬 200 mg を QD 投与した。	以下の項目について，本薬群とプラセボ群の結果を比較した。 **共主要評価項目** · Week 16 の IGA スコアが 0 又は 1，かつベースラインから 2 グレード以上の改善 · Week 16 の PASI 90 **主な副次評価項目** · Week 16 の IGA スコアが 0 · Week 16 の PASI 100 及び PASI 75 · Week 8 の PASI 90 · Week 4 の PASI 75 · Week 16 の ss-IGA スコアが 0 又は 1，かつベースラインから 2 グレード以上の改善 · Week 16 の PSSD 症状スコアが 0 · Week 16 の PSSD かゆみスコアがベースラインから 4 ポイント以上改善 · Week 8 の PSSD 症状スコアが 0 · Week 4 の PSSD かゆみスコアがベースラインから 4 ポイント以上改善 · Week 52 の PASI 75 及び PASI 90（Week 24 の反応の維持） · PASI 75 及び PASI 90 が消失するまでの期間	684 例（成人 618 例，青少年 66 例）（日本人 7 例，うち青少年 1 例）	156 週間 進行中（Week 24 及び Week 52 に DBL）

試験番号 試験デザイン 資料区分	対象集団	投与群及び投与レジメン	有効性評価項目	投与 被験者数	投与期間 試験の進行状況
PSO3002 ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，多施設共同試験 評価	中等症から重症の尋常性乾癬患者のうち，光線療法又は全身療法の対象患者であり，以下を満たす成人患者 · BSA に占める病変面積の割合が 10%以上 · PASI スコアが 12 以上 · IGA スコアが 3 以上	以下の投与のいずれかに 2:1:2 の比でランダムに割り付けた。 · 本薬 200 mg QD · プラセボ QD · デュークラバシチニブ 6 mg QD プラセボ投与にランダム化された被験者は Week 16 に本薬 200 mg QD 投与に，デュークラバシチニブ投与にランダム化された被験者は Week 24 に本薬 200 mg QD 投与に切り替えた。	以下の項目について，評価した。 **共主要評価項目** · Week 16 の IGA スコアが 0 又は 1，かつベースラインから 2 グレード以上改善 · Week 16 の PASI 90 **主な副次評価項目** <u>本薬群とプラセボ群との比較</u> · Week 16 の IGA スコアが 0 · Week 16 の PASI 100 及び PASI 75 · Week 8 の PASI 90 · Week 4 の PASI 75 · Week 16 の ss-IGA スコアが 0 又は 1，かつベースラインから 2 グレード以上改善 · Week 16 の PSSD 症状スコアが 0 · Week 16 の PSSD かゆみスコアがベースラインから 4 ポイント以上改善 · Week 8 の PSSD 症状スコアが 0 · Week 4 の PSSD かゆみスコアがベースラインから 4 ポイント以上改善 <u>本薬群とデュークラバシチニブ群との比較</u> · Week 16 及び Week 24（別々に評価）の IGA スコアが 0 又は 1，かつベースラインから 2 グレード以上改善 · Week 16 及び Week 24（別々に評価）の IGA スコアが 0 · Week 16 及び Week 24（別々に評価）の PASI 100，PASI 90，PASI 75 · Week 16 の PSSD 症状スコアが 0	774 例 （日本人 59 例）	156 週間 進行中 （Week 24，Week 44 及び Week 52 に DBL）

試験番号 試験デザイン 資料区分	対象集団	投与群及び投与レジメン	有効性評価項目	投与 被験者数	投与期間 試験の進行状況
海外第 3 相					
PSO3003 ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同試験 評価	尋常性乾癬患者のうち，光線療法又は全身療法の対象患者であり，以下を満たす成人患者及び 12 歳以上 18 歳未満の青少年患者 · BSA に占める病変面積の割合が 1%以上 · IGA スコアが 2 以上 · 以下のいずれかを満たす。 · ss-IGA スコアが 3 以上 · sPGA-G スコアが 3 以上 · hf-PGA スコアが 3 以上	以下の投与のいずれかに 2:1 の比でランダムに割り付けた。 · 本薬 200 mg QD · プラセボ QD プラセボ投与にランダム化された被験者は Week 16 に本薬 200 mg QD 投与に切り替えた。	以下の項目について，Week 16 での本薬群とプラセボ群の結果を比較した。 **主要評価項目** · IGA スコアが 0 又は 1，かつベースラインから 2 グレード以上改善 **主な副次評価項目** · ss-IGA スコアが 0 又は 1 · PASI 90 · sPGA-G スコアが 0 又は 1 · hf-PGA スコアが 0 又は 1 · IGA スコアが 0 · PSSD 症状スコアが 0 · PSSD かゆみスコアがベースラインから 4 ポイント以上改善 · GenPs-SFQ の項目 2 のスコアが 0 又は 1 · Scalp Itch NRS スコアがベースラインから 4 ポイント以上改善 · GPSS Genital Itch NRS スコアがベースラインから 4 ポイント以上改善	311 例 （成人 305 例，青少年 6 例）	156 週間 進行中（Week 16 及び Week 52 に DBL）

試験番号 試験デザイン 資料区分	対象集団	投与群及び投与レジメン	有効性評価項目	投与 被験者数	投与期間 試験の進行状況
PSO3004 ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，多施設共同試験 参考	中等症から重症の尋常性乾癬患者のうち，光線療法又は全身療法の対象患者であり，以下を満たす成人患者 · BSA に占める病変面積の割合が 10%以上 · PASI スコアが 12 以上 · IGA スコアが 3 以上	以下の投与のいずれかに 4:1:4 の比でランダムに割り付けた。 · 本薬 200 mg QD · プラセボ QD · デュークラバシチニブ 6 mg QD プラセボ投与にランダム化された被験者は Week 16 に本薬 200 mg QD 投与に，デュークラバシチニブ投与にランダム化された被験者は Week 24 に本薬 200 mg QD 投与に切り替えた。	以下の項目について，評価した。 **共主要評価項目** · Week 16 の IGA スコアが 0 又は 1，かつベースラインから 2 グレード以上改善 · Week 16 の PASI 90 **主な副次評価項目** <u>本薬群とプラセボ群との比較</u> · Week 16 の IGA スコアが 0 · Week 16 の PASI 100 及び PASI 75 · Week 8 の PASI 90 · Week 4 の PASI 75 · Week 16 の ss-IGA スコアが 0 又は 1，かつベースラインから 2 グレード以上改善 · Week 8 及び Week 16（別々に評価）の PSSD 症状スコアが 0 · Week 4 及び Week 16（別々に評価）の PSSD かゆみスコアがベースラインから 4 ポイント以上改善 <u>本薬群とデュークラバシチニブ群との比較</u> · Week 16 及び Week 24（別々に評価）の IGA スコアが 0 又は 1，かつベースラインから 2 グレード以上改善 · Week 16 及び Week 24（別々に評価）の IGA スコアが 0 · Week 16 及び Week 24（別々に評価）の PASI 100，PASI 90，PASI 75 · Week 16 の PSSD 症状スコアが 0	731 例	156 週間 進行中（Week 24 及び Week 52 に DBL）

試験番号 試験デザイン 資料区分	対象集団	投与群及び投与レジメン	有効性評価項目	投与 被験者数	投与期間 試験の進行状況
国内第 3 相					
PSO3005 非盲検，多施設共同試験 評価	GPP 又は EP を有する 12 歳以上の患者のうち，光線療法又は全身療法の対象患者であり，以下を満たす患者 GPP は JDA の GPP 診断基準に基づいて診断された患者（JDA 重症度指標の総スコアが 14 未満），EP はベースライン時の BSA に占める病変面積の割合が 80%以上の患者とした。	全ての被験者に本薬 200 mg を QD 投与した。	以下の項目について，評価した。 **主要評価項目** ・ Week 16 の CGI スコア[c]に基づく治療奏効 **副次評価項目** 以下の項目について，経時的推移を評価した。 ・ CGI スコア[c]に基づく治療奏効 ・ IGA スコアが 0 又は 1 ・ IGA スコアが 0 ・ PASI スコアのベースラインからの変化率（%） ・ DLQI スコアのベースラインからの変化量 ・ DLQI スコアが 0 又は 1 ・ EQ-5D-5L のベースラインからの変化量 <u>GPP 患者のみ</u> ・ JDA 重症度指標の総スコアのベースラインからの変化量 ・ JDA 重症度指標の重症度分類（軽症，中等症，重症）のベースラインからの変化 <u>EP 患者のみ</u> ・ BSA に占める病変面積の割合のベースラインからの変化量	19 例（GPP 患者 9 例，EP 患者 10 例）	156 週間 進行中（Week 24 及び Week 52 に DBL）

略語：本薬 = イコトロキンラ，BID = 1 日 2 回，BSA = 体表面積，CGI = 臨床全般印象尺度，DBL = データベースロック，DLQI = 皮膚疾患特異的 QOL 尺度，EP = 乾癬性紅皮症，GPP = 膿疱性乾癬，hf-PGA = 医師による手足の全般的評価，IGA = 医師による全般的評価，JDA = 日本皮膚科学会，PASI = 乾癬の面積及び重症度指標，PSSD = 乾癬症状・徴候日誌，PROMISE-29 = Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-29，QD = 1 日 1 回，sPGA-G = 医師による生殖器の静的全般的評価，ss-IGA = 医師による頭皮の全般的評価

a Week 0 に本薬 200 mg QD 投与にランダム化された被験者のうち，Week 24 に PASI 75 を達成した被験者又は IGA スコアが 0 又は 1，かつベースラインから 2 グレード以上改善を達成した被験者。

b 効果消失は，Week 24 の PASI のベースラインからの改善が 50%以上消失と定義した。

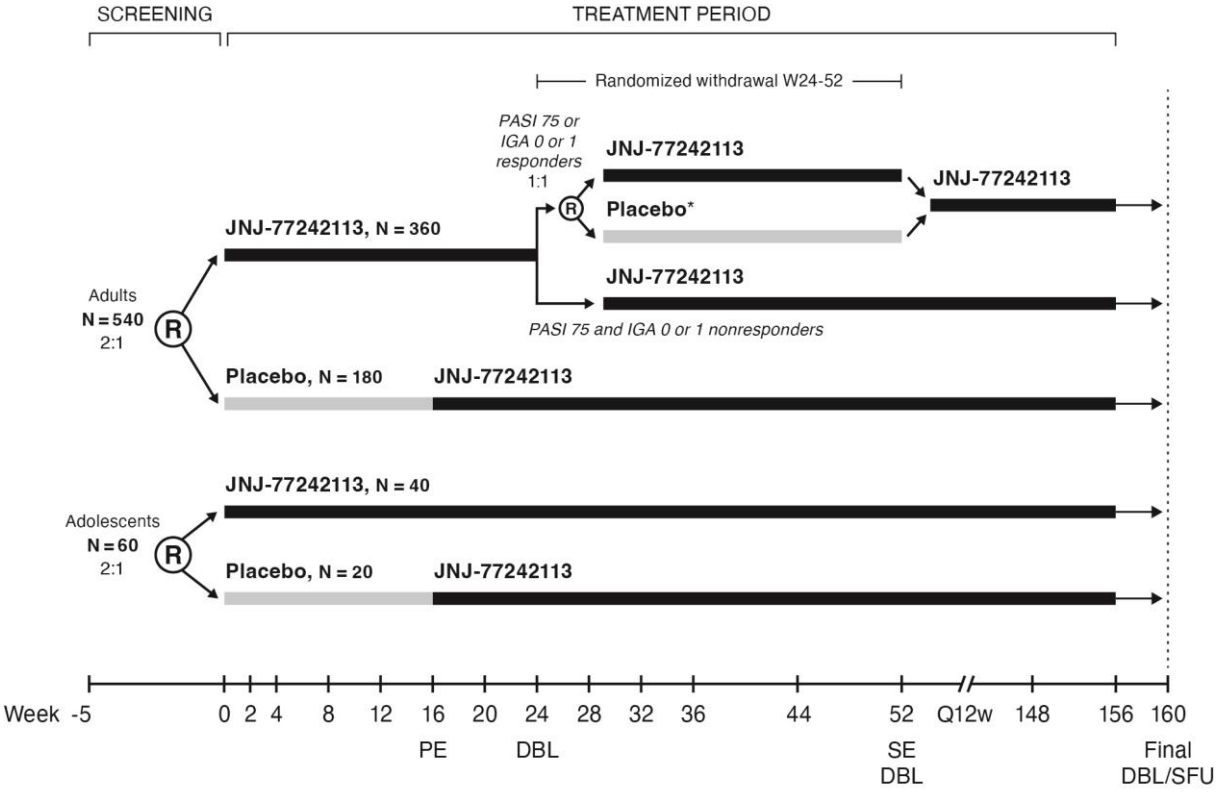
c GPP 患者には，JDA 総スコアに基づいた CGI を用いた。

2.7.3.1.1.1 PSO3001 試験

PSO3001 試験は，中等症から重症の尋常性乾癬を有する成人及び青少年患者を対象としてイコトロキンラを投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する，進行中の第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照，介入試験である。青少年被験者は，12 歳以上 18 歳未満，体重 40 kg 以上の患者を対象とした。成人被験者と青少年被験者はそれぞれ，イコトロキンラ 200 mg 投与又はプラセボ投与に 2:1 の比でランダムに割り付けられた。イコトロキンラを投与され，Week 24 に臨床反応（PASI 75 又は IGA スコア 0/1）が認められた成人被験者（レスポンダー）は，ランダム化治療中止期に移行した。

PSO3001 試験の試験デザインの概要を図 2.7.3-1 に示す。

図 2.7.3-1 Schematic Overview of the Study PSO3001



DBL=database lock; PE=primary endpoint; Q12w=every 12 weeks; R=randomization; SE=secondary endpoint; SFU=safety follow-up visit.

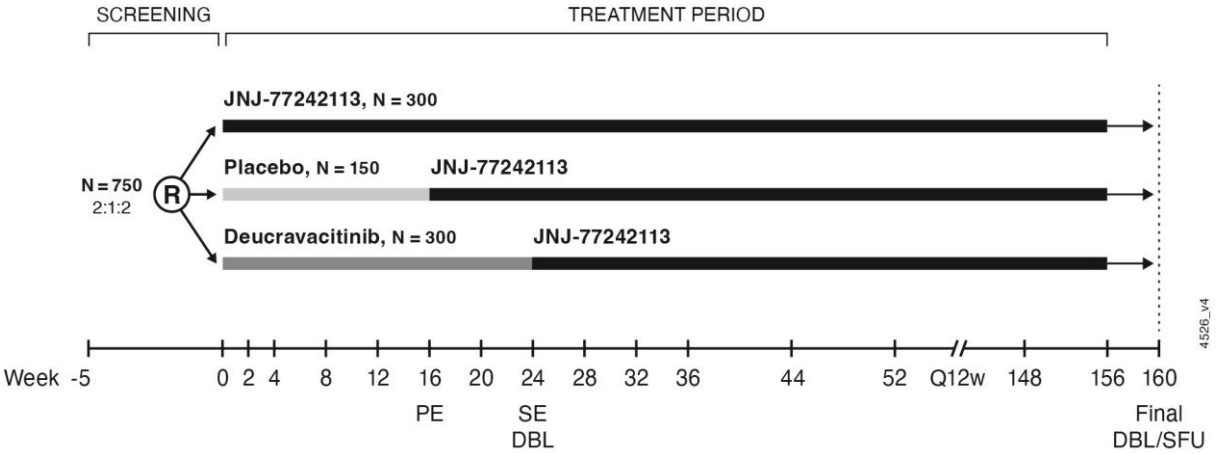
Source: 5.3.5.1.3/Protocol/Figure 1

2.7.3.1.1.2 PSO3002 試験

PSO3002 試験は，中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者を対象としてイコトロキンラを投与したときの有効性及び安全性をプラセボ及びデュークラバシチニブと比較評価する，進行中の第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ及び実薬対照，介入試験である。

PSO3002 試験の試験デザインの概要を図 2.7.3-2 に示す。

図 2.7.3-2 Schematic Overview of the Study PSO3002



DBL=database lock; PE=primary endpoint; Q12w=every 12 weeks; R=randomization; SE=secondary endpoint; SFU=safety follow-up visit.

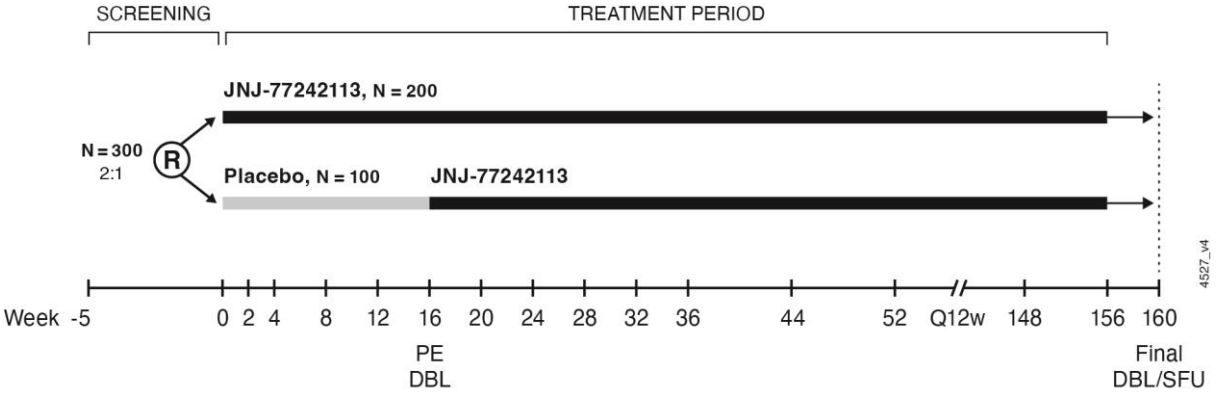
Source: 5.3.5.1.4-1/Protocol/Figure 1

2.7.3.1.1.3 PSO3003 試験

PSO3003 試験は，特定部位（頭皮，性器又は手足）に中等症以上の尋常性乾癬を有する成人及び青少年患者を対象としてイコトロキンラを投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する，進行中の第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照，介入試験である。青少年被験者は，12 歳以上 18 歳未満，体重 40 kg 以上の患者を対象とした。

PSO3003 試験の試験デザインの概要を図 2.7.3-3 に示す。

図 2.7.3-3 Schematic Overview of the Study PSO3003



DBL=database lock; PE=primary endpoint; Q12w = every 12 weeks; R=randomization; SFU=safety follow-up visit.

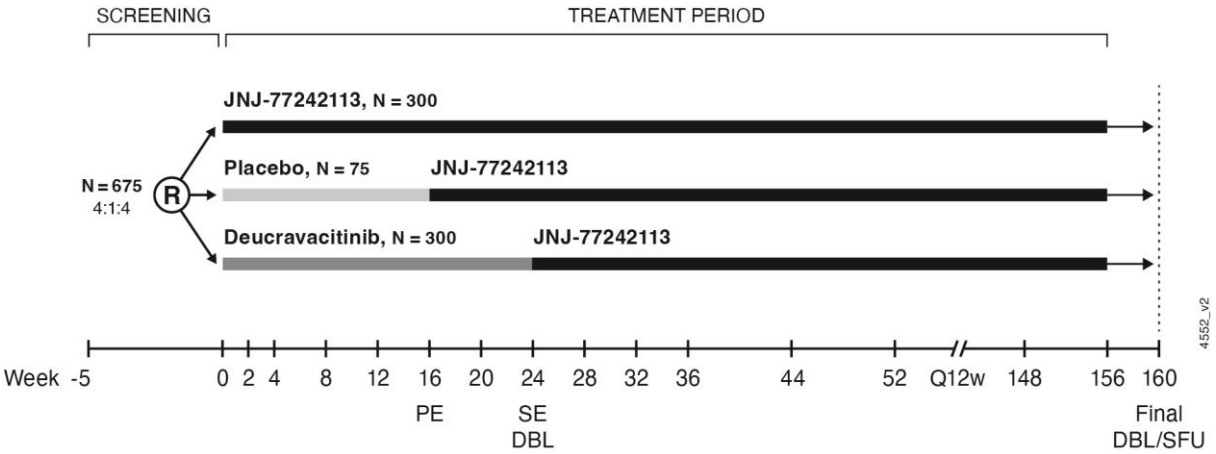
Source: 5.3.5.1.5/Protocol/Figure 1

2.7.3.1.1.4 PSO3004 試験

PSO3004 試験は，中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者を対象としてイコトロキンラを投与したときの有効性及び安全性をプラセボ及びデュークラバシチニブと比較評価する，進行中の第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ及び実薬対照，介入試験である。

PSO3004 試験の試験デザインの概要を図 2.7.3-4 に示す。

図 2.7.3-4 Schematic Overview of the Study PSO3004



DBL=database lock; PE=primary endpoint; Q12w=every 12 weeks; R=randomization; SE=secondary endpoint; SFU=safety follow-up visit.

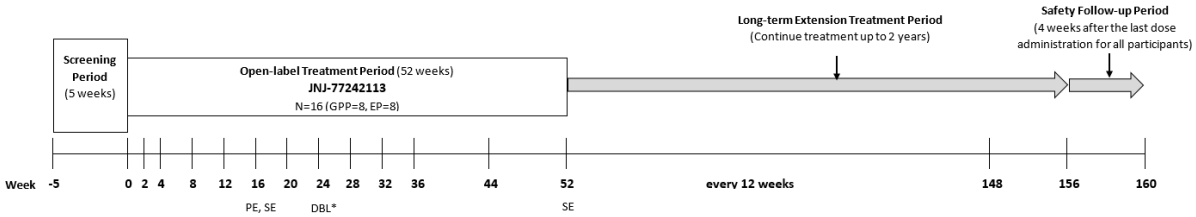
Source: 5.3.5.1.7-1/Protocol/Figure 1

2.7.3.1.1.5 PSO3005 試験

PSO3005 試験は，GPP 又は EP を有する成人及び青少年患者を対象としてイコトロキンラを投与したときの有効性及び安全性を評価する，進行中の第 3 相，多施設共同，非盲検試験である。青少年被験者は，12 歳以上 18 歳未満，体重 40 kg 以上の患者を対象とした。

PSO3005 試験の試験デザインの概要を図 2.7.3-5 に示す。

図 2.7.3-5 Schematic Overview of the Study PSO3005



*Additional DBLs may occur after Week 24 to support regulatory submissions and scientific disclosures.
DBL=database lock, EP=erythrodermic psoriasis, GPP=generalized pustular psoriasis, PE=primary endpoint, SE=secondary endpoints.

Source: 5.3.5.2.1-1/Protocol/Figure 1

2.7.3.1.2 有効性の解析

尋常性乾癬患者に対するイコトロキンラの有効性は，主に第 3 相試験 4 試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験）の有効性の解析及び比較により評価した。また，GPP 及び EP 患者に対するイコトロキンラの有効性は，国内第 3 相試験（PSO3005 試験）の有効性の解析により評価した。

2.7.3.1.2.1 個々の試験の有効性解析

(1) 尋常性乾癬患者を対象とした試験

尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験）では，主要評価項目及び主な副次評価項目の解析に同様の統計解析方法を用いた。

PSO3001 試験では日本人及び東アジア人の部分集団解析を，PSO3002 試験では日本人の部分集団解析を実施し，全体集団の有効性と比較した。

<u>統計解析</u>

2 値変数の評価項目については，CMH カイ二乗検定（両側 α=0.05）を用いて投与群間の比較を行った。各試験で用いた層別因子を以下に示す。

- PSO3001 試験：スクリーニング時の年齢（18 歳未満，18 歳以上），成人のベースライン時の体重（90 kg 以下，90 kg 超）及び地域（北米及び南米，欧州，アジア太平洋）
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験：ベースライン時の体重（90 kg 以下，90 kg 超）及び地域（北米及び南米，欧州，アジア太平洋）
- PSO3003 試験：特定部位の病変（ベースライン時の ss-IGA スコアが 3 以上，sPGA-G スコアが 3 以上，hf-PGA スコアが 3 以上），地域（北米及び南米，欧州，アジア太平洋），BSA に占める病変面積の割合（10%未満，10%以上）

層別化された被験者数が少ない層があったため，一部の評価項目の CMH 検定では，仮定した反応率に基づき除外する層別因子を事前に規定した。PSO3001 試験及び PSO3003 試験では地域を，PSO3003 試験では特定部位を除外することとした。2 値変数の評価項目のイベント件数が少ない場合は，CMH 検定を行わず，Fisher の正確検定を行った。

イコトロキンラ群とプラセボ群及びイコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群の反応率の差を推定するため，Mantel-Haenszel の重み付けにより適切なベースライン時の層別因子で調整した Miettinen-Nurminen 法を用いて 95% CI を算出した。イベント件数が少ない場合は，正確な CI を算出した。

PSO3001 試験の主な副次評価項目であるランダム化治療中止期及び再投与期の time-to-event の解析では，生命表法を用いて各投与群の PASI 反応消失までの期間の中央値を算出し，分布を推定した。イコトロキンラ群とプラセボ群の効果減弱の分布を，層別 log-rank 検定を用いて比較した。投与を説明変数とする層別 Cox 回帰モデルに基づき，ハザード比及び対応する 95% CI を推定した。これらの解析には，層別因子として Week 24 の PASI 90 達成の有無及び地域を用いた。

PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，Week 16 及び Week 24 に PASI 75 を達成した被験者の割合（PASI 75 反応率）及び IGA スコア 0/1 を達成した被験者の割合（IGA スコア 0/1 反応率）について，イコトロキンラをデュークラバシチニブと比較する非劣性検定（事前に非劣性マージンを 12%に設定）を行い，非劣性が確認された後に優越性検定を行った。

多重性の調整

多重性を調整した p 値及び未調整の p 値を算出した。多重性を調整した p 値が 0.05 以下の場合，統計学的に有意であると判定した。主要／共主要評価項目及び主な副次評価項目については，全体の第一種の過誤を 0.05（両側）に制御するため，graphical approach に基づく多重性の調整を行った。その他の副次評価項目及び探索的評価項目については，多重性の調整を行わず，名目上の p 値を報告した（統計学的有意性の推定には使用しない）。

中間事象及び欠測データの取扱い

主要／共主要評価項目の primary estimand 及び 2 値変数の主な副次評価項目の main estimand では，ICE 1（有効性の欠如又は乾癬悪化の有害事象による治験薬の投与中止）が認められた被験者又は ICE 2（乾癬を改善できると考えられる治療薬又は治療の使用開始）が認められた被験者はノンレスポンダーとみなした（複合ストラテジー）。ICE 3（有効性の欠如又は乾癬悪化以外の理由による治験薬の投与中止）が認められた被験者では，ICE の発現にかかわらず観察されたデータを解析に使用した（治療方針ストラテジー）。PSO3001 試験のランダム化治療中止期の主な副次評価項目では，ICE 4（Week 24 にプラセボ投与に再ランダム化された被験者で，Week 24 の PASI の改善が 50%以上消失）が認められた被験者もノンレスポンダーとみなした（複合ストラテジー）。複数の ICE が認められた被験者では，ICE 2（該当する場合，ICE 4）を ICE 3 より優先した。ICE を考慮した上で欠測データがある被験者は，第 3 相試験 4 試験の 2 値変数の評価項目ではノンレスポンダーとみなし，PSO3001 試験のイベント発生までの期間の評価項目では補完しなかった。適宜，各試験の主要／共主要評価項目及び特定の主な副次評価項目の頑健性を検討するため，（1）多重補完法を用いた感度分析及び（2）tipping point 解析の 2 種類の事前に規定した感度分析を実施した。さらに，GCP の不遵守があった治験実施医療機関（PL10015）のデータを除外して，PSO3004 試験の主要評価項目及び主な副次評価項目について事後の感度分析を実施した（5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 3.6，Sec 3.8.2）。PSO3001 試験では，ランダム化治療中止期の主な副次評価項目 4 項目について事後の感度分析を実施し，プラセボ投与に再ランダム化された被験者のうち，誤ってイコトロキンラを再投与された被験者のデータ誤入力の影響を評価した（5.3.5.1.3/CSR/Sec 3.8.2）。感度分析では多重性の調整を行わなかった。

各試験の有効性解析に関する詳細は，CSR 及び SAP に記載した（5.3.5.1.3/CSR/Sec 3.7 及び 5.3.5.1.3/SAP/Sec 4，5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 3.7 及び 5.3.5.1.4-1/SAP/Sec 4，5.3.5.1.5/CSR/Sec 3.7 及び 5.3.5.1.5/SAP/Sec 4，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 3.7 及び 5.3.5.1.7-1/SAP Amendment 1/Sec 4）。

(2) GPP 及び EP 患者を対象とした試験

PSO3005 試験では，主要評価項目を primary estimand を用いて解析した。Primary estimand では，ICE を Week 16 より前の何らかの理由による治験薬の投与中止と定義し，ICE の発現にかかわらず観察されたデータを解析に使用した（治療方針ストラテジー）。また，supplementary estimand を用いた解析も行った。Supplementary estimand では，ICE 1（Week 16 より前の何らかの理由による治験薬の投与中止）及び ICE 2（GPP 又は EP を改善できると考えられる治験実施計

画書規定の禁止薬又は禁止療法の使用開始）が認められた被験者をノンレスポンダーとみなした解析を行った（複合ストラテジー）。ICE 3（ICE 1 以外の理由による治験薬の投与中止）が認められた被験者では，ICE の発現にかかわらず観察されたデータを解析に使用した（治療方針ストラテジー）。副次評価項目については，estimand は適用せず，観測されたデータを補完せずに用いた。

PSO3005 試験の有効性解析に関する詳細は，CSR 及び SAP に記載した（5.3.5.2.1-1/CSR/Sec 3.7 及び 5.3.5.2.1-1/SAP/Sec 4）。

2.7.3.1.2.2 有効性の試験間比較

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験はいずれも，十分な検出力を有する試験であり，各試験の結果からイコトロキンラの頑健な有効性が認められたため，有効性の反応率を推定するための併合解析を実施しなかった。代わりに，同一の評価項目での結果の一貫性を評価するために，各試験の結果を並べて示した。イコトロキンラ群とプラセボ群の有効性の比較では，Week 16 又はそれ以前の臨床評価及び患者報告アウトカムの結果を中等症から重症の尋常性乾癬を対象とした PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験と特定部位に中等症以上の尋常性乾癬を有する被験者を対象とした PSO3003 試験で並べて示した。また，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群の有効性の比較では，Week 16 及び Week 24 の臨床評価及び患者報告アウトカムの結果を PSO3002 試験と PSO3004 試験で並べて示した。

2.7.3.1.2.3 併合解析

解析対象集団の母数（N 数）を増やして部分集団解析での点推定値の精度を向上させる目的で，PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 の併合データを用いて，イコトロキンラ群とプラセボ群を比較する部分集団解析を実施した。また，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 及び Week 24 の併合データを用いて，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群を比較する部分集団解析を実施した。これらの部分集団解析では，共主要評価項目及び特定の主な副次評価項目［IGA スコア 0/1 反応率，IGA スコア 0 を達成した被験者の割合（IGA スコア 0 反応率），PASI 100 を達成した被験者の割合（PASI 100 反応率），PASI 90 を達成した被験者の割合（PASI 90 反応率）及び PASI 75 反応率を含む］を評価した。

部分集団は，ベースライン時の人口統計学的特性及び疾患特性，並びに乾癬の前治療歴別に定義した。各部分集団で臨床反応を達成した被験者の割合（反応率）を，イコトロキンラ群及びプラセボ群（Week 16），イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ群（Week 16 及び Week 24）で並べて示した。各投与群の被験者数が 10 例以上の場合，反応率の差及びその 95% CI を Mantel-Haenszel の重み付けにより各試験で調整した Miettinen-Nurminen 法を用いて算出した。部分集団内での投与群間の正式な比較は実施しなかった。特定部位に中等症以上の尋常性乾癬を有する患者を対象とした PSO3003 試験のデータは，疾患特性に関する選択基準が異なるため，部分集団解析に含めなかった。

特定部位での評価項目について，点推定値の精度を高めるために PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合データを用いて，同様の部分集団解析を実施した。頭皮乾癬は，ベースライン時の ss-IGA スコアが 3 以上の被験者のうち ss-IGA スコア 0/1 を達成した被験者の割合（ss-IGA スコア 0/1 反応率），性器乾癬は，ベースライン時の sPGA-G スコアが 3 以上の被験者のうち sPGA-G スコア 0/1 を達成した被験者の割合（sPGA-G スコア 0/1 反応率），手足乾癬は，ベースライン時の hf-PGA スコアが 3 以上の被験者のうち hf-PGA スコア 0/1 を達成した被験者の割合（hf-PGA スコア 0/1 反応率）で評価した。

2.7.3.2 個々の試験結果の要約

本項では，第 3 相試験で得られた有効性の結果の要約を示す。第 2b 相試験である PSO2001 試験及び PSO2002 試験の結果の要約は，それぞれ【2.7.6.8】及び【2.7.6.9】に示した。各試験の結果の詳細は個々の CSR に示す（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1，5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 5.1，5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 5.1，5.3.5.2.1-1/CSR/Sec 5.1）。

2.7.3.2.1 PSO3001 試験（日本を含む国際共同第 3 相試験）

(1) 人口統計学的特性及びベースライン時の疾患特性

1) 全体集団

PSO3001 試験の人口統計学的特性を表 2.7.3-付録-1 に，ベースライン時の疾患特性を表 2.7.3-付録-2 に示す。

ランダム化された 684 例中，過半数（65.4%）が男性であった。年齢の中央値（範囲）は 43.0（12～85）歳，体重の中央値（範囲）は 84.5（41～200）kg であった。人種は白人が大部分（72.2%）であった。

乾癬の罹病期間の中央値（範囲）は 14.00（0.4～69.1）年であった。IGA スコア別の被験者の割合は，3 が 75.1%，4 が 24.9%であった。ベースライン時の PASI 総スコアの中央値（範囲）は 17.45（12.0～58.3），BSA に占める病変面積の割合の中央値（範囲）は 20.0（10～83）%であった。

12 歳以上 18 歳未満の青少年は 66 例（9.6%）であり，プラセボ群 22 例及びイコトロキンラ群 44 例であった。青少年被験者の結果は 2.7.3.3.3(2)に示した。

人口統計学的特性及びベースライン時の疾患特性は，投与群間で均衡しており，中等症から重症の尋常性乾癬患者集団での特性を反映していた。

2) 日本人集団

PSO3001 試験の日本人集団の人口統計学的特性を 5.3.5.4.1/TSIDEM01JPN に，ベースライン時の疾患特性を 5.3.5.4.1/TSIDEM04JPN に示す。

ランダム化された 7 例中，5 例（71.4%）が男性であった。年齢の中央値（範囲）は 51.0（1[redacted]～69）歳，体重の中央値（範囲）は 59.4（41～107）kg であった。

乾癬の罹病期間の中央値（範囲）は 18.00（0.7～33.0）年であった。プラセボ群での乾癬の罹病期間の中央値は 10.01 年であり，イコトロキンラ群（29.00 年）と比較して短かった。IGA スコア別の被験者の割合は，3 が 85.7%（6 例），4 が 14.3%（1 例）であった。ベースライン時の PASI 総スコアの中央値（範囲）は 22.40（15.0～35.4），BSA に占める病変面積の割合の中央値（範囲）は 43.0（12～67）%であった。

ランダム化された 7 例中，12 歳以上 18 歳未満の青少年はプラセボ群の 1 例のみであった。

3) 東アジア人集団

日本，台湾，中国及び韓国の被験者を東アジア人集団と定義した（5.3.5.4.1/TSIDEM03EASIA）。PSO3001 試験の東アジア人集団の人口統計学的特性を 5.3.5.4.1/TSIDEM01EASIA に，ベースライン時の疾患特性を 5.3.5.4.1/TSIDEM04EASIA に示す。

ランダム化された 138 例中，大部分（100 例，72.5%）が男性であった。年齢の中央値（範囲）は 39.0（12～72）歳，体重の中央値（範囲）は 75.0（41～124）kg であった。

乾癬の罹病期間の中央値（範囲）は 7.00（0.6～53.0）年であった。IGA スコア別の被験者の割合は，3 が 72.5%，4 が 27.5%であった。ベースライン時の PASI 総スコアの中央値（範囲）は 19.95（12.3～58.3），BSA に占める病変面積の割合の中央値（範囲）は 26.5（10～83）%であった。

ランダム化された 138 例中，12 歳以上 18 歳未満の青少年は 15 例であり，プラセボ群で 5 例及びイコトロキンラ群で 10 例であった（5.3.5.4.1/TSIDEM01AEASIA）。

(2) 共主要評価項目

1) 全体集団

共主要評価項目について，FAS を対象に解析した結果を表 2.7.3-2 に示す。

Week 16 の IGA スコア 0/1 反応率は，プラセボ群（8.3%）と比較してイコトロキンラ群（64.7%）で統計学的に有意に高かった（p<0.001）。

Week 16 の PASI 90 反応率は，プラセボ群（4.4%）と比較してイコトロキンラ群（49.6%）で統計学的に有意に高かった（p<0.001）。

表 2.7.3-2 Co-primary Endpoints: Proportion of Subjects With an IGA Score of 0 or 1 and a ≥2-Grade Improvement From Baseline and Proportion of Subjects Achieving a PASI 90 Response at Week 16; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	228	456
Subjects achieving an IGA score of 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline at Week 16[a]	19 (8.3%)	295 (64.7%)
Treatment difference (95% CI)[b]		56.4% (50.4%, 61.7%)
p-value[c]		< 0.001
Subjects achieving a PASI 90 response at Week 16[a]	10 (4.4%)	226 (49.6%)
Treatment difference (95% CI)[b]		45.1% (39.5%, 50.4%)
p-value[c]		< 0.001

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[b] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for age group, baseline weight category for adult, and geographic region using Mantel-Haenszel weights.
[c] Based on the CMH chi-square test stratified by age group, baseline weight category for adults, and geographic region.

[tefcp01.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_24/re_week_24/tefcp01.sas] 17OCT2024, 08:37

2) 日本人集団

共主要評価項目について，FAS の日本人被験者を対象に解析した結果を表 2.7.3-3 に示す。

Week 16 の IGA スコア 0/1 反応率は，プラセボ群で 0%（0/5 例），イコトロキンラ群で 100.0%（2/2 例）であった。

Week 16 の PASI 90 反応率は，プラセボ群で 20.0%（1/5 例），イコトロキンラ群で 50.0%（1/2 例）であった。

表 2.7.3-3 Co-primary Endpoints: Proportion of Subjects With an IGA Score of 0 or 1 and a ≥2-Grade Improvement From Baseline and Proportion of Subjects Achieving a PASI 90 Response at Week 16 - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	5	2
Subjects achieving an IGA score of 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline at Week 16[a]	0	2 (100.0%)
Treatment difference		100.0%
Subjects achieving a PASI 90 response at Week 16[a]	1 (20.0%)	1 (50.0%)
Treatment difference		30.0%

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: p-value based on CMH Chi-square test and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were not calculated and unadjusted treatment difference was shown due to small sample size in Japanese subgroup analysis.

[tefcp01jpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_24/re_week_24_jpn/tefcp01jpn.sas] 07MAR2025, 03:03

3) 東アジア人集団

共主要評価項目について，FAS の東アジア人被験者を対象に解析した結果を表 2.7.3-4 に示す。

Week 16 の IGA スコア 0/1 反応率は，プラセボ群で 6.5%（3/46 例），イコトロキンラ群で 76.1%（70/92 例）であった。

Week 16 の PASI 90 反応率は，プラセボ群で 6.5%（3/46 例），イコトロキンラ群で 60.9%（56/92 例）であった。

表 2.7.3-4 Co-primary Endpoints: Proportion of Subjects With an IGA Score of 0 or 1 and a ≥2-Grade Improvement From Baseline and Proportion of Subjects Achieving a PASI 90 Response at Week 16 - East Asia Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	46	92
Subjects achieving an IGA score of 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline at Week 16[a]	3 (6.5%)	70 (76.1%)
Treatment difference		69.6%
Subjects achieving a PASI 90 response at Week 16[a]	3 (6.5%)	56 (60.9%)
Treatment difference		54.3%

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: p-value based on CMH Chi-square test and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were not calculated and unadjusted treatment difference was shown due to small sample size in East Asia subgroup analysis.

[tefcp01easia.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_24/re_week_24_jpn/tefcp01easia.sas] 12JUN2025, 03:15

(3) 主な副次評価項目（Week 16 まで）

1) 全体集団

Week 16 までの主な副次評価項目について，FAS を対象に解析した結果を表 2.7.3-5 に示す。

Week 16 の乾癬の臨床評価及び患者報告アウトカムについて，多重性を調整した下で解析した結果，10 項目全ての評価項目でプラセボ群と比較してイコトロキンラ群で統計学的に有意な改善が認められた。

2) 日本人集団

Week 16 までの主な副次評価項目について，FAS の日本人被験者を対象に解析した結果を表 2.7.3-6 に示す。

日本人集団のイコトロキンラ群では，主な副次評価項目のうち，以下の項目を達成した被験者の割合がプラセボ群と比較して高かった。

- Week 16 の PASI 75：イコトロキンラ群 100.0%（2/2 例），プラセボ群 20.0%（1/5 例）
- Week 8 の PASI 90：イコトロキンラ群 50.0%（1/2 例），プラセボ群 20.0%（1/5 例）
- Week 4 の PASI 75：イコトロキンラ群 50.0%（1/2 例），プラセボ群 20.0%（1/5 例）
- Week 16 の ss-IGA スコア 0/1：イコトロキンラ群 100.0%（2/2 例），プラセボ群 0.0%（0/4 例）

3) 東アジア人集団

Week 16 までの主な副次評価項目について，FAS の東アジア人被験者を対象に解析した結果を表 2.7.3-7 に示す。

東アジア人集団のイコトロキンラ群では，主な副次評価項目を達成した被験者の割合は，10 項目いずれもプラセボ群と比較して高かった。

表 2.7.3-5 Summary of Key Secondary Endpoints With Comparisons Between JNJ-77242113 and Placebo; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113	Treatment Difference (95% CI)	Adjusted P-values[a] (Unadjusted P-value)
Analysis set: Full analysis set	228	456		
Psoriasis Improvement				
IGA score of 0 at Week 16[b]	1.3% (3/228)	33.3% (152/456)	31.9% (27.2%, 36.6%)	<0.001 (< 0.001)
PASI 100 response at Week 16[b]	0.4% (1/228)	27.0% (123/456)	26.5% (22.4%, 30.8%)	<0.001 (< 0.001)
PASI 75 response at Week 16[b]	11.0% (25/228)	69.1% (315/456)	58.1% (51.9%, 63.6%)	<0.001 (< 0.001)
PASI 90 response at Week 8[b]	1.3% (3/228)	21.5% (98/456)	20.1% (15.9%, 24.5%)	<0.001 (< 0.001)
PASI 75 response at Week 4[c]	2.2% (5/228)	14.9% (68/456)	12.7% (8.8%, 16.6%)	0.002 (< 0.001)
Scalp-specific Psoriasis Improvement at Week 16				
ss-IGA score of 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[b,d]	15.0% (30/200)	72.3% (293/405)	57.0% (49.9%, 63.1%)	<0.001 (< 0.001)
Psoriasis PROs				
PSSD symptom score of 0 at Week 16[c,e]	1.0% (2/208)	20.1% (82/408)	19.2% (15.0%, 23.6%)	<0.001 (< 0.001)
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 16[b,f]	13.1% (23/176)	58.0% (203/350)	45.2% (37.5%, 52.0%)	<0.001 (< 0.001)
PSSD symptom score of 0 at Week 8[e,g]	1.4% (3/208)	7.1% (29/408)	5.7% (2.0%, 8.9%)	0.002 (0.002)
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 4[c,f]	5.1% (9/176)	19.1% (67/350)	14.1% (8.6%, 19.3%)	0.002 (< 0.001)

[a] Multiple testing procedure specified in Section 2.1 of the Statistical Analysis Plan is used. Statistical significance can be claimed if the adjusted p-value is ≤0.05.
[b] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for age group, baseline weight category for adult, and geographic region using Mantel-Haenszel weights. P-value was based on CMH chi-square test stratified by age group, baseline weight category for adult, and geographic region.
[c] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for age group and baseline weight category for adult using Mantel-Haenszel weights. P-value was based on CMH chi-square test stratified by age group and baseline weight category for adult.
[d] Among subjects with a baseline ss-IGA score ≥2
[e] Among subjects with a baseline PSSD symptom score >0
[f] Among subjects with a baseline PSSD Itch score ≥4
[g] Treatment difference and 95% CI were calculated based on exact method. P-value was based on Fisher's exact test.
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.

[tefmult01.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_24/re_week_24/tefmult01.sas] 18MAR2025, 04:27

表 2.7.3-6 Summary of Key Secondary Endpoints With Comparisons Between JNJ-77242113 and Placebo - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113	Treatment Difference
Analysis set: Full analysis set	5	2	
Psoriasis Improvement			
IGA score of 0 at Week 16	0.0% (0/5)	0.0% (0/2)	0.0%
PASI 100 response at Week 16	0.0% (0/5)	0.0% (0/2)	0.0%
PASI 75 response at Week 16	20.0% (1/5)	100.0% (2/2)	80.0%
PASI 90 response at Week 8	20.0% (1/5)	50.0% (1/2)	30.0%
PASI 75 response at Week 4	20.0% (1/5)	50.0% (1/2)	30.0%
Scalp-specific Psoriasis Improvement at Week 16			
ss-IGA score of 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[a]	0.0% (0/4)	100.0% (2/2)	100.0%
Psoriasis PROs			
PSSD symptom score of 0 at Week 16[b]	0.0% (0/5)	0.0% (0/2)	0.0%
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 16[c]	25.0% (1/4)	0.0% (0/2)	-25.0%
PSSD symptom score of 0 at Week 8[b]	0.0% (0/5)	0.0% (0/2)	0.0%
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 4[c]	0.0% (0/4)	0.0% (0/2)	0.0%

[a] Among subjects with a baseline ss-IGA score ≥2
[b] Among subjects with a baseline PSSD symptom score >0
[c] Among subjects with a baseline PSSD Itch score ≥4
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: p-value and 95% CI were not calculated and unadjusted treatment difference was shown due to small sample size in Japanese subgroup analysis.

[tefmult01jpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_24/re_week_24_jpn/tefmult01jpn.sas] 22JUN2025, 22:20

表 2.7.3-7 Summary of Key Secondary Endpoints With Comparisons Between JNJ-77242113 and Placebo - East Asia Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113	Treatment Difference
Analysis set: Full analysis set	46	92	
Psoriasis Improvement			
IGA score of 0 at Week 16	2.2% (1/46)	40.2% (37/92)	38.0%
PASI 100 response at Week 16	2.2% (1/46)	31.5% (29/92)	29.3%
PASI 75 response at Week 16	8.7% (4/46)	77.2% (71/92)	68.5%
PASI 90 response at Week 8	2.2% (1/46)	30.4% (28/92)	28.3%
PASI 75 response at Week 4	2.2% (1/46)	19.6% (18/92)	17.4%
Scalp-specific Psoriasis Improvement at Week 16			
ss-IGA score of 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[a]	10.5% (4/38)	74.7% (65/87)	64.2%
Psoriasis PROs			
PSSD symptom score of 0 at Week 16[b]	0.0% (0/44)	18.0% (16/89)	18.0%
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 16[c]	8.6% (3/35)	63.5% (47/74)	54.9%
PSSD symptom score of 0 at Week 8[b]	0.0% (0/44)	6.7% (6/89)	6.7%
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 4[c]	0.0% (0/35)	16.2% (12/74)	16.2%

[a] Among subjects with a baseline ss-IGA score ≥2
[b] Among subjects with a baseline PSSD symptom score >0
[c] Among subjects with a baseline PSSD Itch score ≥4
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: p-value and 95% CI were not calculated and unadjusted treatment difference was shown due to small sample size in East Asia subgroup analysis.

[tefmult01easia.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_24/re_week_24_jpn/tefmult01easia.sas] 12JUN2025, 03:15

(4) 主な副次評価項目（Week 52 まで）

1) 全体集団

Week 52 までの主な副次評価項目について，Week 24 に再ランダム化された被験者を対象に解析した結果を表 2.7.3-8 に示す。

Week 52 までの有効性の維持について，多重性を調整した下で解析した結果，4 項目全ての評価項目で Week 24 以降にプラセボを投与された被験者と比較してイコトロキンラを投与された被験者で統計学的に有意な改善が認められた。

2) 日本人集団

Week 52 までの主な副次評価項目について，Week 24 に再ランダム化された日本人被験者を対象に解析した結果を表 2.7.3-9 に示す。

Week 24 に再ランダム化された日本人被験者は 2 例であり，いずれの被験者も Week 24 以降にイコトロキンラ投与に再ランダム化された（イコトロキンラ投与を継続した）。イコトロキンラ投与を継続した日本人集団で，Week 52 までの主な副次評価項目を達成した被験者の割合を以下に示す。

- Week 52 の PASI 75：100.0%（2/2 例）
- Week 52 の PASI 90：100.0%（1/1 例）

3) 東アジア人集団

Week 52 までの主な副次評価項目について，Week 24 に再ランダム化された東アジア人被験者を対象に解析した結果を表 2.7.3-10 に示す。

東アジア人集団では，以下の主な副次評価項目を達成した被験者の割合が Week 24 以降にプラセボを投与された（イコトロキンラ投与を中止した）被験者と比較してイコトロキンラを投与された（イコトロキンラ投与を継続した）被験者で高かった。

- Week 52 の PASI 75：イコトロキンラを継続した被験者 94.1%（32/34 例），イコトロキンラ投与を中止した被験者 23.5%（8/34 例）
- Week 52 の PASI 90：イコトロキンラを継続した被験者 86.7%（26/30 例），イコトロキンラ投与を中止した被験者 17.9%（5/28 例）

イコトロキンラ投与を中止した被験者では，Week 52 までに PASI 75 及び PASI 90 が消失するまでの期間の中央値は，それぞれ 17.9 週間及び 9.9 週間であった。

表 2.7.3-8 Summary of Key Secondary Endpoints; Randomized at Week 24 Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Week 24 Treatment Assignment			
	Placebo	JNJ-77242113	Treatment Difference[a]/ Hazard ratio[a] (95% CI)	Adjusted P-value[b] (Unadjusted P-value)
Analysis set: Randomized at Week 24 analysis set	172	169		
At Week 52				
PASI 75 response at Week 52[c, d]	29.5% (49/166)	89.4% (144/161)	59.6% (50.9%, 67.3%)	< 0.001 (< 0.001)
PASI 90 response at Week 52[e, f]	20.9% (27/129)	84.4% (108/128)	63.5% (53.1%, 72.0%)	< 0.001 (< 0.001)
Through Week 52				
Median time (weeks) to loss of PASI 75 response[c, g]	16.9	NA	0.08 (0.05,0.13)	< 0.001 (<0.001)
Median time (weeks) to loss of PASI 90 response[e, h]	10.1	NA	0.13 (0.08,0.20)	< 0.001 (<0.001)

[a] For the PASI response endpoints at Week 52, treatment difference and 95% CI are presented. For the time to event endpoints, hazard ratio and 95% CI are presented.
[b] Multiple testing procedure specified in Section 2.1 of the Statistical Analysis Plan is used. Statistical significance can be claimed if the adjusted p-value is ≤0.05.
[c] Among PASI 75 responders at Week 24.
[d] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for Week 24 PASI 90 response status and geographic region using Mantel-Haenszel weights. P-value was based on CMH chi-square test stratified by Week 24 PASI 90 response status and geographic region.
[e] Among PASI 90 responders at Week 24.
[f] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for geographic region using Mantel-Haenszel weights. P-value was based on CMH chi-square test stratified by geographic region.
[g] P-value was from log-rank test stratified by Week 24 PASI 90 response status and geographic region. Hazard ratio (95% CI) was from Cox's regression model stratified by Week 24 PASI 90 response status and geographic region.
[h] P-value was from log-rank test stratified by geographic region. Hazard ratio (95% CI) was from Cox's regression model stratified by geographic region.
Note: Subjects with ICE 1,2,4 (for subjects randomized to placebo at Week 24) after Week 24 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders for binary endpoints and not imputed for time to event endpoints.

[tefmult21.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52/tefmult21.sas] 09MAY2025, 10:50

表 2.7.3-9 Summary of Key Secondary Endpoints - Japanese Subpopulation; Randomized at Week 24 Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Week 24 Treatment Assignment		Treatment Difference[a]/ Hazard ratio[a]
	Placebo	JNJ-77242113	
Analysis set: Randomized at Week 24 analysis set	0	2	
At Week 52			
PASI 75 response at Week 52[b]	-	100.0% (2/2)	NE
PASI 90 response at Week 52[c]	-	100.0% (1/1)	NE
Through Week 52			
Median time (weeks) to loss of PASI 75 response[b]	-	NA	NE
Median time (weeks) to loss of PASI 90 response[c]	-	NA	NE

[a] For the PASI response endpoints at Week 52, treatment difference is presented. For the time to event endpoints, hazard ratio is presented.
[b] Among PASI 75 responders at Week 24.
[c] Among PASI 90 responders at Week 24.
Note: Subjects with ICE 1,2,4 (for subjects randomized to placebo at Week 24) after Week 24 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders for binary endpoints and not imputed for time to event endpoints.
Note: p-value and 95% CI were not calculated and unadjusted treatment difference was shown due to small sample size in Japanese subgroup analysis.

[tefmult21jpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52_jpn/tefmult21jpn.sas] 11JUL2025, 01:19

表 2.7.3-10 Summary of Key Secondary Endpoints – East Asia Subpopulation; Randomized at Week 24 Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Week 24 Treatment Assignment		
	Placebo	JNJ-77242113	Treatment Difference[a]/ Hazard ratio[a]
Analysis set: Randomized at Week 24 analysis set	36	35	
At Week 52			
PASI 75 response at Week 52[b]	23.5% (8/34)	94.1% (32/34)	70.6%
PASI 90 response at Week 52[c]	17.9% (5/28)	86.7% (26/30)	68.8%
Through Week 52			
Median time (weeks) to loss of PASI 75 response[b]	17.9	NA	NE
Median time (weeks) to loss of PASI 90 response[c]	9.9	NA	NE

[a] For the PASI response endpoints at Week 52, treatment difference is presented. For the time to event endpoints, hazard ratio is presented.
[b] Among PASI 75 responders at Week 24.
[c] Among PASI 90 responders at Week 24.
Note: Subjects with ICE 1,2,4 (for subjects randomized to placebo at Week 24) after Week 24 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders for binary endpoints and not imputed for time to event endpoints.
Note: p-value and 95% CI were not calculated and unadjusted treatment difference was shown due to small sample size in East Asia subgroup analysis.

[tefmult21easia.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52_jpn/tefmult21easia.sas] 07AUG2025, 03:15

2.7.3.2.2 PSO3002 試験（日本を含む国際共同第 3 相試験）

(1) 人口統計学的特性及びベースライン時の疾患特性

1) 全体集団

PSO3002 試験の人口統計学的特性を表 2.7.3-付録-1 に，ベースライン時の疾患特性を表 2.7.3-付録-2 に示す。

ランダム化された 774 例中，過半数（68.2%）が男性であった。年齢の中央値（範囲）は 47.0（18～81）歳，体重の中央値（範囲）は 84.5（39～211）kg であった。人種は白人が大部分（73.6%）であった。

乾癬の罹病期間の中央値（範囲）は 15.00（0.5～56.0）年であった。IGA スコア別の被験者の割合は，3 が 79.6%，4 が 20.4%であった。ベースライン時の PASI 総スコアの中央値（範囲）は 18.00（11.6～62.4），BSA に占める病変面積の割合の中央値（範囲）は 20.15（10.0～90.0）%であった。

人口統計学的特性及びベースライン時の疾患特性は，投与群間でおおむね均衡しており，中等症から重症の尋常性乾癬患者集団での特性を反映していた。

2) 日本人集団

PSO3002 試験の日本人集団の人口統計学的特性を 5.3.5.4.2/TSIDEM01JPN に，ベースライン時の疾患特性を 5.3.5.4.2/TSIDEM04JPN に示す。

ランダム化された 59 例中，大部分（81.4%，48 例）が男性であった。年齢の中央値（範囲）は 54.0（19～75）歳，体重の中央値（範囲）は 74.3（44～112）kg であった。

乾癬の罹病期間の中央値（範囲）は 13.00（0.7～55.0）年であった。プラセボ群での乾癬の罹病期間の中央値は 5.75 年であり，イコトロキンラ群（14.25 年）及びデュークラバシチニブ群（13.00 年）と比較して短かった。IGA スコア別の被験者の割合は，3 が 78.0%，4 が 22.0%であった。ベースライン時の PASI 総スコアの中央値（範囲）は 19.80（12.0～52.1），BSA に占める病変面積の割合の中央値（範囲）は 26.00（10.0～90.0）%であった。

(2) 共主要評価項目

1) 全体集団

共主要評価項目について，FAS を対象に解析した結果を表 2.7.3-11 に示す。

Week 16 の IGA スコア 0/1 反応率は，プラセボ群（10.9%）と比較してイコトロキンラ群（68.5%）で統計学的に有意に高かった（$p<0.001$）。

Week 16 の PASI 90 反応率は，プラセボ群（3.8%）と比較してイコトロキンラ群（55.0%）で統計学的に有意に高かった（$p<0.001$）。

表 2.7.3-11 Co-primary Endpoints: Proportion of Subjects Achieving an IGA Score of Cleared (0) or Minimal (1) and a ≥2-Grade Improvement From Baseline and Proportion of Subjects Achieving a PASI 90 Response at Week 16; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	156	311
Subjects achieving an IGA score of 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline at Week 16[a]	17 (10.9%)	213 (68.5%)
Treatment difference (95% CI)[b]		57.6% (49.9%, 64.2%)
p-value[c]		< 0.001
Subjects achieving a PASI 90 response at Week 16[a]	6 (3.8%)	171 (55.0%)
Treatment difference (95% CI)[b]		51.2% (44.5%, 57.3%)
p-value[c]		< 0.001

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[b] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for baseline weight category (≤90 kg, >90 kg) and geographic region using Mantel-Haenszel weights.
[c] Based on the CMH chi-square test stratified by baseline weight category (≤90 kg, >90 kg) and geographic region.

[tefcp01.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_24/re_week_24/tefcp01.sas] 13DEC2024, 18:40

2) 日本人集団

共主要評価項目について，FAS の日本人被験者を対象に解析した結果を表 2.7.3-12 に示す。

Week 16 の IGA スコア 0/1 反応率は，プラセボ群で 18.2%（2/11 例），イコトロキンラ群で 69.6%（16/23 例）であった。

Week 16 の PASI 90 反応率は，プラセボ群で 0%（0/11 例），イコトロキンラ群で 47.8%（11/23 例）であった。

表 2.7.3-12 Co-primary Endpoints: Proportion of Subjects Achieving an IGA Score of Cleared (0) or Minimal (1) and a ≥2-Grade Improvement From Baseline and Proportion of Subjects Achieving a PASI 90 Response at Week 16 - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	11	23
Subjects achieving an IGA score of 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline at Week 16[a]	2 (18.2%)	16 (69.6%)
Treatment difference (95% CI)[b]		51.4% (15.3%, 73.9%)
Subjects achieving a PASI 90 response at Week 16[a]	0	11 (47.8%)
Treatment difference (95% CI)[b]		47.8% (17.9%, 67.3%)

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[b] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated.

[tefcp01jpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_24/re_week_24_jpn/tefcp01jpn.sas] 27MAR2025, 13:27

(3) 主な副次評価項目

1) 全体集団

主な副次評価項目について，FAS を対象に解析した結果を表 2.7.3-13（プラセボ群との比較）及び表 2.7.3-14（デュークラバシチニブ群との比較）に示す。

Week 16 及び Week 24 の乾癬の臨床評価及び患者報告アウトカムについて，多重性を調整した下で解析した結果，10 項目全ての評価項目でプラセボ群と比較してイコトロキンラ群で統計学的に有意な改善が認められた。

デュークラバシチニブ群との比較では，非劣性検定及びその後の優越性検定を行った 4 項目を含む 11 項目全ての評価項目でデュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で統計学的に有意な改善が認められた。

2) 日本人集団

主な副次評価項目について，FAS の日本人被験者を対象に解析した結果を表 2.7.3-15（プラセボ群との比較）及び表 2.7.3-16（デュークラバシチニブ群との比較）に示す。

主な副次評価項目を達成した被験者の割合は，10 項目いずれもプラセボ群と比較してイコトロキンラ群で高かった。

表 2.7.3-13 Summary of Key Secondary Endpoints with the Comparisons Between JNJ-77242113 and Placebo; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo	JNJ-77242113	Treatment Difference (95% CI)	Adjusted P-values[a] (Unadjusted P-value)
Analysis set: Full analysis set	156	311		
Psoriasis Improvement				
IGA score of 0 at Week 16[b]	1.9% (3/156)	36.7% (114/311)	34.8% (28.7%, 40.7%)	< 0.001 (< 0.001)
PASI 100 response at Week 16[b]	1.3% (2/156)	31.2% (97/311)	29.9% (24.2%, 35.7%)	< 0.001 (< 0.001)
PASI 75 response at Week 16[b]	11.5% (18/156)	74.3% (231/311)	62.7% (55.1%, 69.1%)	< 0.001 (< 0.001)
PASI 90 response at Week 8[b]	1.3% (2/156)	19.9% (62/311)	18.6% (13.5%, 23.5%)	< 0.001 (< 0.001)
PASI 75 response at Week 4[b]	2.6% (4/156)	12.2% (38/311)	9.6% (4.8%, 14.3%)	< 0.001 (< 0.001)
Scalp-specific Psoriasis Improvement at Week 16				
ss-IGA score of 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[b,c]	20.9% (28/134)	72.4% (189/261)	51.2% (41.8%, 59.4%)	< 0.001 (< 0.001)
Psoriasis PROs				
PSSD symptom score of 0 at Week 16[b,d]	2.8% (4/142)	23.8% (68/286)	21.3% (15.3%, 27.2%)	< 0.001 (< 0.001)
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 16[b,e]	16.5% (19/115)	61.8% (155/251)	45.1% (35.2%, 53.5%)	< 0.001 (< 0.001)
PSSD symptom score of 0 at Week 8[d,f]	2.1% (3/142)	8.4% (24/286)	6.3% (0.7%, 10.5%)	0.011 (0.011)
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 4[b,e]	7.0% (8/115)	22.3% (56/251)	15.2% (7.6%, 22.1%)	< 0.001 (< 0.001)

[a] Multiple testing procedure specified in Section 2.1 of the Statistical Analysis Plan is used. Statistical significance can be claimed if the adjusted p-value is ≤0.05.
[b] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for baseline weight category (≤90 kg, >90 kg) and geographic region using Mantel-Haenszel weights. P-value was based on Cochran-Mantel-Haenszel chi-square test stratified by baseline weight category (≤90 kg, >90 kg) and geographic region.
[c] Among subjects with a baseline ss-IGA score ≥2.
[d] Among subjects with a baseline PSSD symptom score >0.
[e] Among subjects with a baseline PSSD Itch score ≥ 4
[f] Treatment difference and 95% CI were calculated based on exact method. P-value was based on Fisher's exact test.
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.

[tefmult01.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_24/re_week_24/tefmult01.sas] 14MAR2025, 17:48

表 2.7.3-14 Summary of Key Secondary Endpoints With the Comparisons Between JNJ-77242113 and Deucravacitinib; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Treatment Difference (95% CI)	Adjusted P-values[a] (Unadjusted P-value)
Analysis set: Full analysis set	307	311		
Psoriasis Improvement				
IGA score of 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline at Week 16[b]	50.2% (154/307)	68.5% (213/311)	18.3% (10.7%, 25.8%)	< 0.001 (< 0.001) (non-inferiority) < 0.001 (< 0.001) (superiority)
IGA score of 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline at Week 24[b]	52.4% (161/307)	74.0% (230/311)	21.5% (14.2%, 28.7%)	< 0.001 (< 0.001) (non-inferiority) < 0.001 (< 0.001) (superiority)
IGA score of 0 at Week 16[b]	15.6% (48/307)	36.7% (114/311)	21.0% (14.3%, 27.6%)	< 0.001 (< 0.001)
IGA score of 0 at Week 24[b]	20.5% (63/307)	48.2% (150/311)	27.7% (20.5%, 34.6%)	< 0.001 (< 0.001)
PASI 100 response at Week 16[b]	11.1% (34/307)	31.2% (97/311)	20.1% (13.8%, 26.4%)	< 0.001 (< 0.001)
PASI 100 response at Week 24[b]	16.0% (49/307)	41.5% (129/311)	25.5% (18.6%, 32.2%)	< 0.001 (< 0.001)
PASI 90 response at Week 16[b]	29.6% (91/307)	55.0% (171/311)	25.3% (17.7%, 32.6%)	< 0.001 (< 0.001)
PASI 90 response at Week 24[b]	41.4% (127/307)	65.9% (205/311)	24.5% (16.8%, 32.0%)	< 0.001 (< 0.001)
PASI 75 response at Week 16[b]	57.3% (176/307)	74.3% (231/311)	17.0% (9.6%, 24.2%)	< 0.001 (< 0.001) (non-inferiority) < 0.001 (< 0.001) (superiority)
PASI 75 response at Week 24[b]	63.8% (196/307)	81.7% (254/311)	17.8% (11.0%, 24.6%)	< 0.001 (< 0.001) (non-inferiority) < 0.001 (< 0.001) (superiority)

	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Treatment Difference (95% CI)	Adjusted P-values[a] (Unadjusted P-value)
Psoriasis PROs				
PSSD symptom score of 0 at Week 16[b,c]	9.2% (25/272)	23.8% (68/286)	14.5% (8.4%, 20.6%)	< 0.001 (< 0.001)

[a] Multiple testing procedure specified in Section 2.1 of the Statistical Analysis Plan is used. Statistical significance can be claimed if the adjusted p-value is ≤0.05.
[b] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for baseline weight category (≤90 kg, >90 kg) and geographic region using Mantel-Haenszel weights. P-value was based on Cochran-Mantel-Haenszel chi-square test stratified by baseline weight category (≤90 kg, >90 kg) and geographic region.
[c] Among subjects with a baseline PSSD symptom score >0.
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.

[tefmult02.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_24/re_week_24/tefmult02.sas] 14MAR2025, 17:47

表 2.7.3-15 Summary of Key Secondary Endpoints with the Comparisons Between JNJ-77242113 and Placebo - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo	JNJ-77242113	Treatment Difference (95% CI)
Analysis set: Full analysis set	11	23	
Psoriasis Improvement			
IGA score of 0 at Week 16[a]	0.0% (0/11)	34.8% (8/23)	34.8% (5.5%, 55.4%)
PASI 100 response at Week 16[a]	0.0% (0/11)	21.7% (5/23)	21.7% (-6.7%, 42.2%)
PASI 75 response at Week 16[a]	0.0% (0/11)	69.6% (16/23)	69.6% (39.4%, 84.6%)
PASI 90 response at Week 8[a]	0.0% (0/11)	4.3% (1/23)	4.3% (-22.6%, 21.3%)
PASI 75 response at Week 4[a]	0.0% (0/11)	4.3% (1/23)	4.3% (-22.6%, 21.3%)
Scalp-specific Psoriasis Improvement at Week 16			
ss-IGA score of 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[a,b]	12.5% (1/8)	78.9% (15/19)	66.4% (25.5%, 85.7%)
Psoriasis PROs			
PSSD symptom score of 0 at Week 16[a,c]	0.0% (0/11)	8.7% (2/23)	8.7% (-18.6%, 27.1%)
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 16[a,d]	11.1% (1/9)	50.0% (9/18)	38.9% (-0.5%, 64.5%)
PSSD symptom score of 0 at Week 8[c,e]	0.0% (0/11)	4.3% (1/23)	4.3% (-24.7%, 22.4%)
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 4[a,d]	0.0% (0/9)	5.6% (1/18)	5.6% (-25.9%, 26.3%)

[a] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated.
[b] Among subjects with a baseline ss-IGA score ≥2.
[c] Among subjects with a baseline PSSD symptom score >0.
[d] Among subjects with a baseline PSSD Itch score ≥ 4
[e] Treatment difference and 95% CI were calculated based on exact method.
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.

[tefmult01jpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_24/re_week_24_jpn/tefmult01jpn.sas] 27MAR2025, 13:29

表 2.7.3-16 Summary of Key Secondary Endpoints With the Comparisons Between JNJ-77242113 and Deucravacitinib - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Treatment Difference (95% CI)
Analysis set: Full analysis set	25	23	
Psoriasis Improvement			
IGA score of 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline at Week 16[a]	84.0% (21/25)	69.6% (16/23)	-14.4% (-38.3%, 9.9%)
IGA score of 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline at Week 24[a]	80.0% (20/25)	78.3% (18/23)	-1.7% (-25.8%, 21.8%)
IGA score of 0 at Week 16[a]	40.0% (10/25)	34.8% (8/23)	-5.2% (-31.6%, 22.1%)
IGA score of 0 at Week 24[a]	44.0% (11/25)	43.5% (10/23)	-0.5% (-27.8%, 26.9%)
PASI 100 response at Week 16[a]	20.0% (5/25)	21.7% (5/23)	1.7% (-21.8%, 25.8%)
PASI 100 response at Week 24[a]	32.0% (8/25)	30.4% (7/23)	-1.6% (-27.3%, 24.7%)
PASI 90 response at Week 16[a]	68.0% (17/25)	47.8% (11/23)	-20.2% (-45.5%, 8.0%)
PASI 90 response at Week 24[a]	80.0% (20/25)	56.5% (13/23)	-23.5% (-47.6%, 3.1%)
PASI 75 response at Week 16[a]	84.0% (21/25)	69.6% (16/23)	-14.4% (-38.3%, 9.9%)
PASI 75 response at Week 24[a]	88.0% (22/25)	87.0% (20/23)	-1.0% (-22.5%, 19.6%)
Psoriasis PROs			
PSSD symptom score of 0 at Week 16[a,b]	20.8% (5/24)	8.7% (2/23)	-12.1% (-33.8%, 9.7%)

[a] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated.
[b] Among subjects with a baseline PSSD symptom score >0.
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.

[tefmult02jpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_24/re_week_24_jpn/tefmult02jpn.sas] 27MAR2025, 13:27

(4) Week 44 までの主な有効性の結果

1) 全体集団

Week 44 までの有効性について，FAS を対象に解析した結果を以下に示す。

Week 44 の IGA スコア 0/1 反応率は，イコトロキンラ群で 75.6%（235/311 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 76.6%（108/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 75.6%（214/283 例）であった（5.3.5.1.4-1/CSR/TEFIGA21a）。デュークラバシチニブ群で Week 24 に IGA スコア 0/1 を達成しなかった被験者のうち，Week 44（イコトロキンラ投与への切替えから 20 週間後）に IGA スコア 0/1 を達成した被験者の割合は 57.4%（70/122 例）であった（5.3.5.1.4-1/CSR/TEFIGA22a）。

Week 44 の PASI 75 及び PASI 90 反応率は，イコトロキンラ群で 83.0%（258/311 例）及び 67.5%（210/311 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 84.4%（119/141 例）及び 70.2%（99/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 87.3%（247/283 例）及び 69.3%（196/283 例）であった（5.3.5.1.4-1/CSR/TEFPASI23a）。デュークラバシチニブ群で Week 24 に PASI 75 を達成しなかった被験者のうち，Week 44 に PASI 75 を達成した被験者の割合は 67.0%（59/88 例），Week 24 に PASI 90 を達成しなかった被験者のうち，Week 44 に PASI 90 を達成した被験者の割合は 53.2%（83/156 例）であった（5.3.5.1.4-1/CSR/TEFPASI24a）。

2) 日本人集団

Week 44 までの有効性について，FAS の日本人被験者を対象に解析した結果を以下に示す。

Week 44 の IGA スコア 0/1 反応率は，イコトロキンラ群で 78.3%（18/23 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 63.6%（7/11 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 95.8%（23/24 例）であった（5.3.5.4.2/TEFIGA21AJPN，GEFIGA21AJPN）。デュークラバシチニブ群で Week 24 に IGA スコア 0/1 を達成しなかった被験者 4 例はいずれも，Week 44 に IGA スコア 0/1 を達成した（5.3.5.4.2/TEFIGA22AJPN）。

Week 44 の PASI 75 及び PASI 90 反応率は，イコトロキンラ群で 91.3%（21/23 例）及び 60.9%（14/23 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 63.6%（7/11 例）及び 54.5%（6/11 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 100.0%（24/24 例）及び 91.7%（22/24 例）であった（5.3.5.4.2/TEFPASI23AJPN，GEFPASI21AJPN）。デュークラバシチニブ群で Week 24 に PASI 75 を達成しなかった被験者 2 例及び PASI 90 を達成しなかった 4 例はいずれも，Week 44 にそれぞれ PASI 75 及び PASI 90 を達成した（5.3.5.4.2/TEFPASI24AJPN）。

2.7.3.2.3 PSO3003 試験（海外第 3 相試験）

(1) 人口統計学的特性及びベースライン時の疾患特性

PSO3003 試験の人口統計学的特性を表 2.7.3-付録-1 に，ベースライン時の疾患特性を表 2.7.3-付録-2 に示す。

ランダム化された 311 例中，過半数（64.3%）が男性であった。年齢の中央値（範囲）は 44.0（12～87）歳であり，12 歳以上 18 歳未満の青少年は 6 例（1.9%）であった。人種は白人が大部分（78.1%）であった。

ベースライン時の人口統計学的特性は対象集団の特性と同様であり，投与群間で均衡していた。ベースライン時の疾患特性も対象集団の特性と同様であり，全体集団，頭皮乾癬を有する部分集団（252 例）及び性器乾癬を有する部分集団（140 例）で同様であった。手足乾癬を有する部分集団（71 例）では，重症の手足乾癬（hf-PGA スコアが 4）を有する被験者の割合が，プラセボ群（4 例，17.4%）と比較してイコトロキンラ群（17 例，35.4%）で高かった（5.3.5.1.5/CSR/Sec 4.4.2）。ベースライン時に BSA に占める病変面積が 10%未満の被験者の割合は 36.0%であり，全被験者の IGA スコアは 2 以上であった（5.3.5.1.5/CSR/TSIDEM04）。

(2) 主要評価項目及び主な副次評価項目

主要評価項目及び主な副次評価項目について，FAS を対象に解析した結果をそれぞれ表 2.7.3-17 及び表 2.7.3-18 に示す。

Week 16 までの乾癬の臨床評価及び患者報告アウトカムに関する有効性の主要評価項目及び多重性を調整した主な副次評価項目 10 項目中 9 項目で，プラセボ群と比較してイコトロキンラ群で統計学的に有意な改善が認められた。ベースライン時の hf-PGA スコアが 3 以上であった被験者を対象とした Week 16 の hf-PGA スコア 0/1 反応率は，統計学的に有意ではなかったものの，プラセボ群（26.1%，6/23 例）と比較してイコトロキンラ群（41.7%，20/48 例）で高かった。

表 2.7.3-17 Primary Endpoint: Proportion of Subjects With an IGA (Overall) Score of 0 or 1 and a ≥2-Grade Improvement From Baseline at Week 16; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3003)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	103	208
Subjects achieving an IGA (overall) score of 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[a]	6 (5.8%)	118 (56.7%)
Treatment difference (95% CI)[b]		51.1% (42.1%, 58.8%)
p-value[c]		< 0.001

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[b] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for special area involvement and BSA category using Mantel-Haenszel weights.
[c] The p-value was based on the CMH chi-square test stratified by special area involvement and BSA category.

[tefiga01.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3003/dbr_week_16_sequestered/re_week_16_sequestered/tefiga01.sas] 19AUG2024, 12:07

表 2.7.3-18 Summary of Key Secondary Endpoints; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3003)

	Placebo	JNJ-77242113	Treatment Difference (95% CI)	Adjusted P-value[a] (Unadjusted P-value)
Analysis set: Full analysis set	103	208		
Scalp Psoriasis Endpoints at Week 16				
ss-IGA score of 0 or 1[b,c]	10.6% (9/85)	65.9% (110/167)	55.5% (44.8%, 64.4%)	<0.001 (<0.001)
PSSI 90[b,c]	5.9% (5/85)	57.5% (96/167)	51.8% (41.7%, 60.3%)	0.008 (<0.001)
≥4-point improvement from baseline in Scalp Itch NRS score[c,d]	8.6% (5/58)	58.8% (77/131)	50.2% (37.8%, 60.6%)	0.008 (<0.001)
Genital Psoriasis Endpoints at Week 16				
sPGA-G score of 0 or 1[e,f]	21.4% (9/42)	76.5% (75/98)	55.4% (39.1%, 68.0%)	<0.001 (<0.001)
≥4-point improvement from baseline in GPSS Genital Itch NRS score[f,g]	12.9% (4/31)	63.8% (44/69)	49.8% (31.3%, 64.3%)	0.008 (<0.001)
GenPs-SFQ Item 2 score of 0 or 1[f,h]	36.0% (9/25)	80.0% (44/55)	43.2% (20.2%, 62.4%)	0.008 (<0.001)
Hand/Foot Psoriasis Endpoints at Week 16				
hf-PGA score of 0 or 1[f,i]	26.1% (6/23)	41.7% (20/48)	16.7% (-6.2%, 36.8%)	0.144 (0.144)
Overall Psoriasis Endpoints at Week 16				
IGA (overall) score of 0[j]	1.0% (1/103)	25.5% (53/208)	24.8% (17.4%, 31.5%)	<0.001 (<0.001)
≥4-point improvement from baseline in PSSD Itch score[j,k]	13.5% (10/74)	59.5% (100/168)	45.2% (33.4%, 55.3%)	<0.001 (<0.001)
PSSD symptom score of 0[f,l]	3.4% (3/87)	16.2% (31/191)	12.8% (5.5%, 19.4%)	0.008 (0.003)

[a] Multiple testing procedure specified in Section 2.1 of the Statistical Analysis Plan is used. Statistical significance can be claimed if the adjusted p-value is ≤0.05.
[b] Among subjects with a baseline ss-IGA score ≥3.
[c] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for geographic region and BSA category using Mantel-Haenszel weights. P-value was based on the CMH chi-square test stratified by geographic region and BSA category.
[d] Among subjects with a baseline ss-IGA score ≥3 and a baseline Scalp Itch NRS score ≥4.
[e] Among subjects with a baseline sPGA-G score ≥3.
[f] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for BSA category using Mantel-Haenszel weights. P-value was based on the CMH chi-square test stratified by BSA category.
[g] Among subjects with a baseline sPGA-G score ≥3 and a baseline GPSS Genital Itch NRS score (item 1 from the GPSS) ≥4.
[h] Among subjects with a baseline sPGA-G score ≥3 and a baseline GenPs-SFQ Item 2 score ≥2.
[i] Among subjects with a baseline hf-PGA score ≥3.
[j] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for special area involvement and BSA category using Mantel-Haenszel weights. P-value was based on the CMH chi-square test stratified by special area involvement and BSA category.
[k] Among subjects with a baseline PSSD Itch score ≥4.
[l] Among subjects with a baseline PSSD symptom score >0.
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.

[tefmult01.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3003/dbr_week_16_sequestered/re_week_16_sequestered/tefmult01.sas] 25MAR2025, 10:04

2.7.3.2.4 PSO3004 試験（海外第 3 相試験）

(1) 人口統計学的特性及びベースライン時の疾患特性

PSO3004 試験の人口統計学的特性を表 2.7.3-付録-1 に，ベースライン時の疾患特性を表 2.7.3-付録-2 に示す。

ランダム化された 731 例中，過半数（67.9%）が男性であった。年齢の中央値（範囲）は 45.0（18～86）歳であった。人種は白人が大部分（82.6%）であった。

ベースライン時の人口統計学的特性及び疾患特性は，中等症から重症の尋常性乾癬患者の特性を表しており，投与群間で均衡していた（5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 4.4）。

(2) 共主要評価項目及び主な副次評価項目

共主要評価項目，イコトロキンラ群とプラセボ群を比較した主な副次評価項目及びイコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群を比較した主な副次評価項目について，FAS を対象に解析した結果をそれぞれ表 2.7.3-19，【表 2.7.6.14-2】及び【表 2.7.6.14-3】に示す。

Week 16 までの乾癬の臨床評価及び患者報告アウトカムに関する有効性の主要評価項目及び多重性を調整した全ての主な副次評価項目で，プラセボ群と比較してイコトロキンラ群で統計学的に有意な改善が認められた。

また，Week 16 及び Week 24 までの乾癬の臨床評価及び患者報告アウトカムに関する多重性を調整した全ての有効性の主な副次評価項目（デュークラバシチニブに対する非劣性及び優越性を検定した多重性を調整した 4 つの評価項目を含む）で，デュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で統計学的に有意な改善が認められた。

表 2.7.3-19 Co-Primary Endpoints: Proportion of Subjects Achieving an IGA Score of Cleared (0) or Minimal (1) and a ≥2-Grade Improvement From Baseline and Proportion of Subjects Achieving a PASI 90 Response at Week 16; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	82	322
Subjects achieving an IGA score of 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline at Week 16[a]	7 (8.5%)	227 (70.5%)
Treatment difference (95% CI)[b]		62.1% (52.9%, 69.1%)
p-value[c]		< 0.001
Subjects achieving a PASI 90 response at Week 16[a]	1 (1.2%)	184 (57.1%)
Treatment difference (95% CI)[b]		56.0% (48.5%, 62.0%)
p-value[c]		< 0.001

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[b] Treatment difference and 95% CI (using Miettinen-Nurminen method) were calculated adjusting for baseline weight category (≤90 kg, >90 kg) and geographic region using Mantel-Haenszel weights.
[c] Based on the Cochran-Mantel-Haenszel chi-square test stratified by baseline weight category (≤90 kg, >90 kg) and geographic region.

[tefcp01.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3004/dbr_week_24/re_week_24/tefcp01.sas] 05FEB2025, 21:13

2.7.3.2.5 PSO3005 試験（国内第 3 相試験）

(1) 人口統計学的特性及びベースライン時の疾患特性

PSO3005 試験の人口統計学的特性を 5.3.5.2.1-1/CSR/Table 3 に，ベースライン時の疾患特性を 5.3.5.2.1-1/CSR/Table 4 に示す。

GPP 患者 9 例中，5 例（55.6%）が女性であった。年齢の中央値（範囲）は 59.0（44～83）歳，体重の中央値（範囲）は 56.10（50.9～75.1）kg であった。GPP の罹病期間の中央値（範囲）は 0.786（0.14～30.00）年であった。IGA スコア別の被験者の割合は，1 が 11.1%（1 例），2 が 33.3%（3 例），3 が 55.6%（5 例）であった。ベースライン時の PASI 総スコアの中央値（範囲）は 12.00（3.0～37.5）であった。JDA 重症度指標の総スコアの中央値（範囲）は 4.0（2～8）であり，JDA 重症度指標の重症度分類は，軽症が 77.8%（7 例），中等症が 22.2%（2 例）であった。

EP 患者 10 例中，9 例（90.0%）が男性であった。年齢の中央値（範囲）は 59.5（26～76）歳，体重の中央値（範囲）は 70.90（46.7～91.3）kg であった。EP の罹病期間の中央値（範囲）は 10.750（0.06～35.00）年であった。IGA スコア別の被験者の割合は，3 が 70.0%（7 例），4 が 30.0%（3 例）であった。ベースライン時の PASI 総スコアの中央値（範囲）は 35.50（26.0～60.2）であった。BSA に占める病変面積の割合の中央値（範囲）は 84.0（80～94）%であった。

(2) 主要評価項目

治療奏効を，CGI による評価が「軽度改善」以上の評価であることと定義した。GPP 患者の評価では，JDA 重症度指標に基づく CGI スコアを用いた。

Week 16 に治療奏効が認められた被験者の割合は，GPP 患者で 88.9%（8/9 例），EP 患者で 100.0%（10/10 例）であった（表 2.7.3-20）。

表 2.7.3-20 Primary Endpoint: Proportion of Subjects With Treatment Success at Week 16; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3005)

	GPP	EP
Analysis set: Full analysis set	9	10
Subjects with treatment success at week 16[a]	8 (88.9%)	10 (100.0%)
95% CI[b]	(51.8%, 99.7%)	(69.2%, 100.0%)

Key: GPP = generalized pustular psoriasis; EP = erythrodermic psoriasis.
Note: Treatment success is defined as “Very much improved”, “Much improved” or “Minimally improved” in Clinical Global Impression (CGI) (for GPP: based on CGI scale according to Japanese Dermatological Association total score and for EP: based on CGI scale).
[a] Since treatment policy is applied, the observed data will be used in analysis regardless of whether or not ICE had occurred. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders. ICE: Discontinuation of study intervention for any reason prior to Week 16.
[b] 95% CI were calculated based on exact method.
[tefcgi01.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3005/dbr_week_24/re_week_24/tefcgi01.sas] 30MAY2025, 02:27

(3) 主な副次評価項目（Week 24 まで）

CGI スコアに基づく治療奏効は，GPP 患者では Week 2 及び Week 4 に 9 例中 8 例（88.9%）で，Week 8 に 8 例中 8 例（100%）で認められ，Week 4 以降に治験薬の投与を中止した 1 例を除き，Week 24 まで維持された。EP 患者では Week 2 に 10 例中 10 例（100%）で認められ，Week 20 以降に治験薬の投与を中止した 1 例を除き，Week 24 まで維持された（5.3.5.2.1-1/CSR /TEFCGI02）。

GPP 患者における JDA 重症度指標の総スコアは経時的に改善が認められた。ベースライン時の JDA 重症度指標の総スコアの平均値（SD）は 4.9（1.96），ベースラインからの変化量の平均値（SD）は，Week 16 に-4.1（2.17），Week 24 に-4.0（2.27）であった（5.3.5.2.1-1/CSR /TEFJDA01）。

EP 患者における BSA に占める病変面積の割合は経時的に改善が認められた。ベースライン時の BSA に占める病変面積の平均値（SD）は 85.5（5.42）%，ベースラインからの変化量の平均値（SD）は，Week 16 に-66.6（20.87）%，Week 24 に-77.1（12.63）%であった（5.3.5.2.1-1/CSR /TEFBSA01）。

Week 24 の IGA スコア 0/1 反応率は，GPP 患者では 87.5%（7/8 例），EP 患者では 77.8%（7/9 例）であった（5.3.5.2.1-1/CSR/TEFIGA02）。

PASI 総スコアのベースラインからの変化率の平均値（SD）は，GPP 患者では Week 16 に-79.30（36.377）%，Week 24 に-84.74（26.878）%，EP 患者では Week 16 に-91.82（9.585）%，Week 24 に-94.89（5.427）%であった（5.3.5.2.1-1/CSR/TEFPASI02）。

Week 24 に DLQI スコア 0 又は 1 を達成した被験者の割合は，GPP 患者では 62.5%（5/8 例），EP 患者では 88.9%（8/9 例）であった（5.3.5.2.1-1/CSR/TEFDLQI02）。

その他の副次評価項目の結果は，5.3.5.2.1-1/CSR/Sec 5.1.3 に示す。

(4) 主な副次評価項目（Week 52 まで）

Week 52 の CGI スコアに基づく治療奏効は，GPP 患者では 7 例中 6 例（85.7%）で認められ，EP 患者では 7 例中 7 例（100%）で認められた（5.3.5.2.1-2/CSR/TEFCGI02A）。

GPP 患者における JDA 重症度指標の総スコアは経時的に改善が認められ，Week 52 のベースラインからの変化量の平均値（SD）は，-4.0（3.00）であった（5.3.5.2.1-2/CSR/TEFJDA01A）。

EP 患者における BSA に占める病変面積の割合は経時的に改善が認められ，Week 52 のベースラインからの変化量の平均値（SD）は，-77.2（14.87）%であった（5.3.5.2.1-2/CSR /TEFBSA01A）。

Week 52 の IGA スコア 0/1 反応率は，GPP 患者では 85.7%（6/7 例），EP 患者では 71.4%（5/7 例）（5.3.5.2.1-2/CSR/TEFIGA02A），Week 52 の PASI 総スコアのベースラインからの変化率の平均値（SD）は，GPP 患者では-88.03（18.752）%，EP 患者では-95.18（7.371）%であった（5.3.5.2.1-2/CSR/TEFPASI02A）。Week 52 に DLQI スコア 0 又は 1 を達成した被験者の割合は，GPP 患者では 100.0%（7/7 例），EP 患者では 85.7%（6/7 例）であった（5.3.5.2.1-2/CSR /TEFDLQI02A）。その他の副次評価項目の結果は，5.3.5.2.1-2/CSR/Sec 5.1.3 に示す。

2.7.3.3 全試験を通しての結果の比較と解析

尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験）から得られたイコトロキンラの有効性の結果のうち，全身症状の改善を 2.7.3.3.2.1 に，特定部位の改善を 2.7.3.3.2.2 に，患者報告アウトカムの改善を 2.7.3.3.2.3 に，部分集団解析の結果を 2.7.3.3.3 に示す。

2.7.3.3.1 試験対象集団

第 3 相試験 4 試験に組み入れられた被験者のベースライン時の人口統計学的特性及び疾患特性は，尋常性乾癬患者の特性を表していた（5.3.5.1.3/CSR/Sec 4，5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 4，5.3.5.1.5/CSR/Sec 4，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 4）。

2.7.3.3.1.1 人口統計学的特性

第 3 相試験 4 試験に組み入れられた被験者のベースライン時の人口統計学的特性は投与群間で均衡しており，試験間でも同様であった（表 2.7.3-付録-1）。

2.7.3.3.1.2 疾患特性

ベースライン時の疾患特性は投与群間で均衡しており，選択基準の違いによる差はあるものの，第 3 相試験 4 試験間で同様であった（表 2.7.3-付録-2）。

- 乾癬の罹病期間の中央値は，4 試験いずれも 13 年以上であった。
- 選択基準が異なるため，ベースライン時の IGA スコア，PASI 総スコア及び BSA に占める病変面積の割合は，PSO3003 試験と比較して PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験で高かった。ベースライン時の IGA スコアは，PSO3003 試験では 2 の被験者が 5.5%組み入れられたのに対して，他の 3 試験ではいずれも 3 以上の患者を組入れ対象としていた。PASI 総スコアの平均値（SD）及び BSA に占める病変面積の割合の平均値（SD）は，PSO3003 試験では 14.41（7.405）及び 16.0（12.94）%，他の 3 試験の併合では 19.94（7.221）及び 25.8（14.95）%であった。
- 4 試験いずれも，特定部位（頭皮，性器又は手足）に乾癬を有する患者を組み入れたが，PSO3003 試験では，特定部位に中等症以上の尋常性乾癬を有することを必須とした。
  - 頭皮又は性器に中等症以上の乾癬を有する被験者の割合は，PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験と比較して PSO3003 試験で高かった。
  - 手足に中等症以上の乾癬を有する被験者の割合は，各試験で同程度であった。
- ベースライン時に乾癬性関節炎を有する被験者の割合は，各試験で同程度であり，PSO3001 試験では 13.0%，PSO3002 試験では 15.8%，PSO3003 試験では 16.1%，PSO3004 試験では 12.7%であった。

2.7.3.3.1.3 前治療

乾癬の前治療状況は，第 3 相試験 4 試験で同様であった（5.3.5.3.1/TSICM01）。

- 局所療法による治療歴のある被験者の割合は，PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の各試験で 86.1%以上であった。PSO3003 試験の被験者は，過去の局所療法で効果不十分であることを必須とした。
- 全身療法（非生物学的製剤及び生物学的製剤を含む）による治療歴のある被験者の割合は，各試験で 70.2%以上であった。
- 光線療法による治療歴のある被験者の割合は，各試験で 29.7%以上であった。
- 生物学的製剤による治療歴のある被験者の割合は，各試験で 24.8%以上であった。

2.7.3.3.2 尋常性乾癬患者を対象とした試験の有効性結果の比較

2.7.3.3.2.1 全身症状

(1) 経時的推移

プラセボ対照投与期（Week 16 まで）

第 3 相試験 4 試験で，以下の評価項目についてプラセボ群と比較してイコトロキンラ群で高い反応率が早期に認められた。

- Week 4 までの IGA スコア 0/1 及び PASI 75（図 2.7.3-6，図 2.7.3-10）
- Week 8 までの IGA スコア 0，PASI 100 及び PASI 90（図 2.7.3-7，図 2.7.3-8，図 2.7.3-9）

Week 16 まで，イコトロキンラ群で反応率の上昇が認められ，プラセボ群との差は継続して増加した。

デュークラバシチニブ対照投与期（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験いずれも，以下の評価項目についてデュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で高い反応率が認められた。

- Week 4 までの IGA スコア 0/1（図 2.7.3-6）
- Week 8 までの IGA スコア 0，PASI 100，PASI 90 及び PASI 75（図 2.7.3-7，図 2.7.3-8，図 2.7.3-9，図 2.7.3-10）

Week 16 及び Week 24 まで，イコトロキンラ群で反応率の上昇が認められ，デュークラバシチニブ群との差は継続して認められた（表 2.7.3-付録-4）。

改善状態の維持（Week 52 まで）

イコトロキンラを投与したときの IGA スコア及び PASI の反応率は，Week 24 までに上昇し，報告期間終了時（PSO3002 試験では Week 44，PSO3003 試験では Week 52，PSO3001 試験で成人のレスポンダーのうち，ランダム化治療中止期移行後にイコトロキンラを投与された被験者では

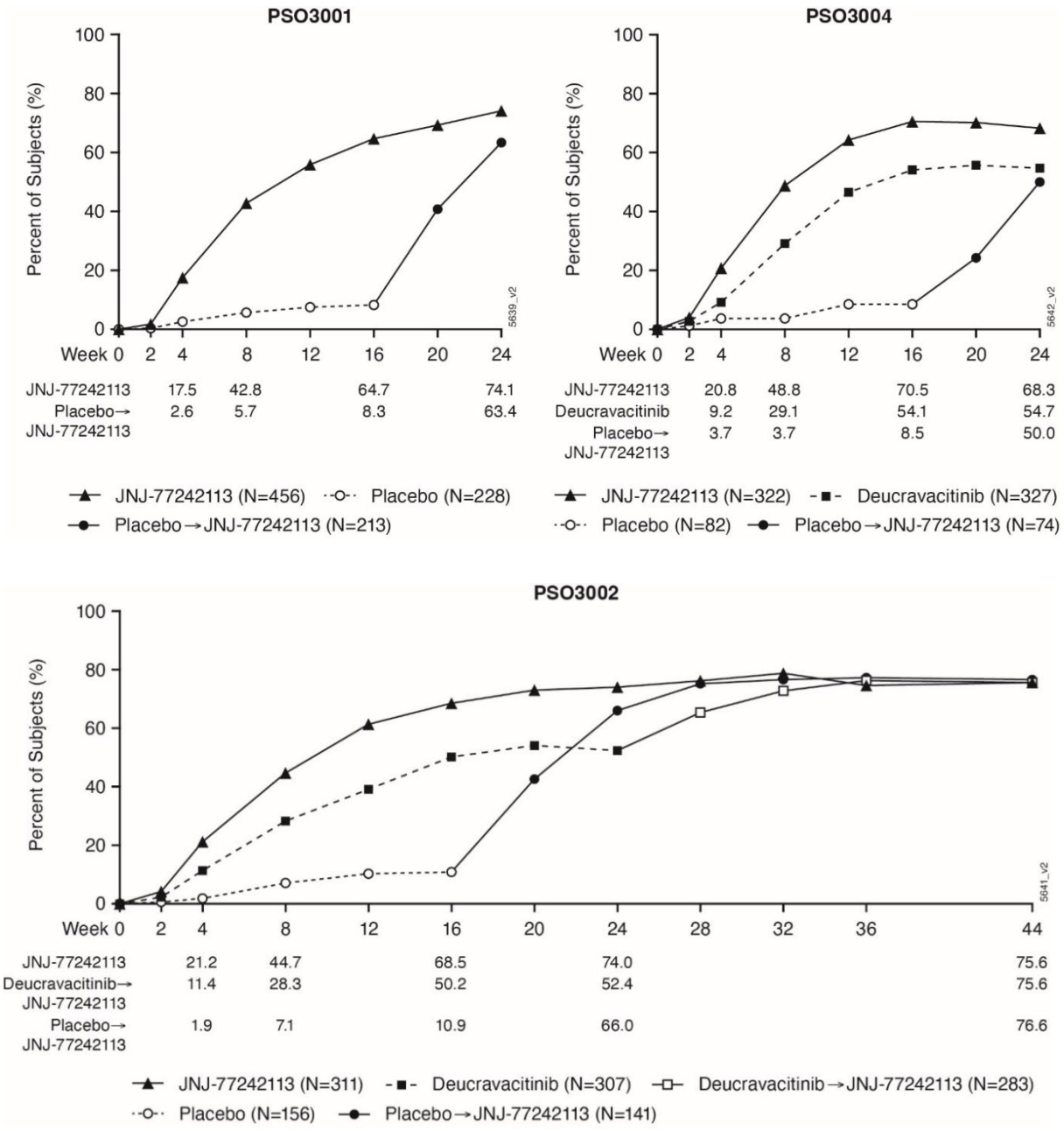
Week 52）までその改善状態が維持された（図 2.7.3-6～図 2.7.3-10，2.7.3.5(1)）。PSO3001 試験の青少年被験者での Week 52 までの改善状態の維持については 2.7.3.3.3(2)に示した。

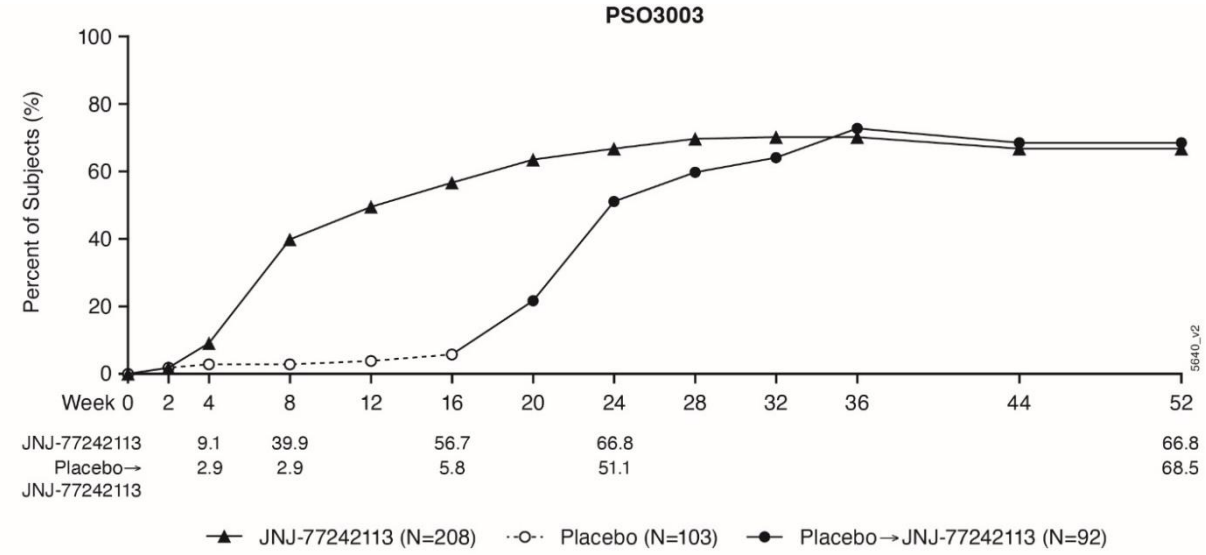
イコトロキンラ投与への切替え

第 3 相試験 4 試験いずれも，プラセボ→イコトロキンラ群では，IGA スコア及び PASI の反応率はイコトロキンラに切替え後の早期に上昇し，Week 0 にイコトロキンラ群にランダム化された被験者と同程度まで上昇した（図 2.7.3-6～図 2.7.3-10）。

PSO3002 試験のデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群での結果は，2.7.3.3.2.1(4)に示す。

図 2.7.3-6 Proportion of Subjects With an IGA Score of 0 or 1 and ≥2-grade Improvement From Baseline Over Time (Studies PSO3001 and PSO3004 Through Week 24, PSO3002 Through Week 44, and PSO3003 Through Week 52)

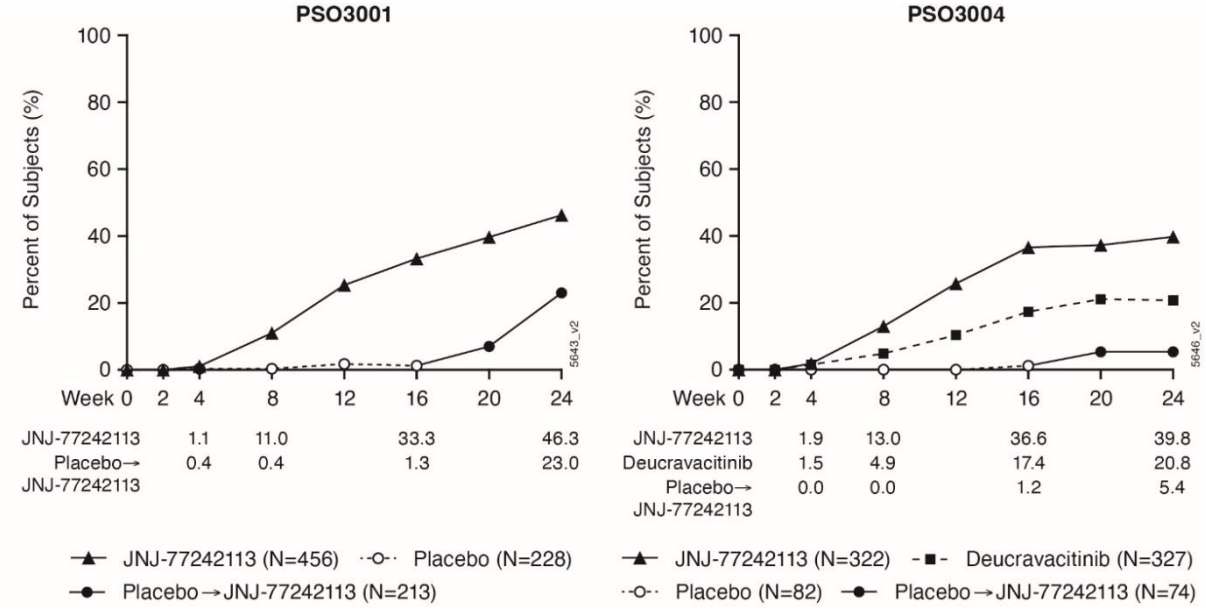


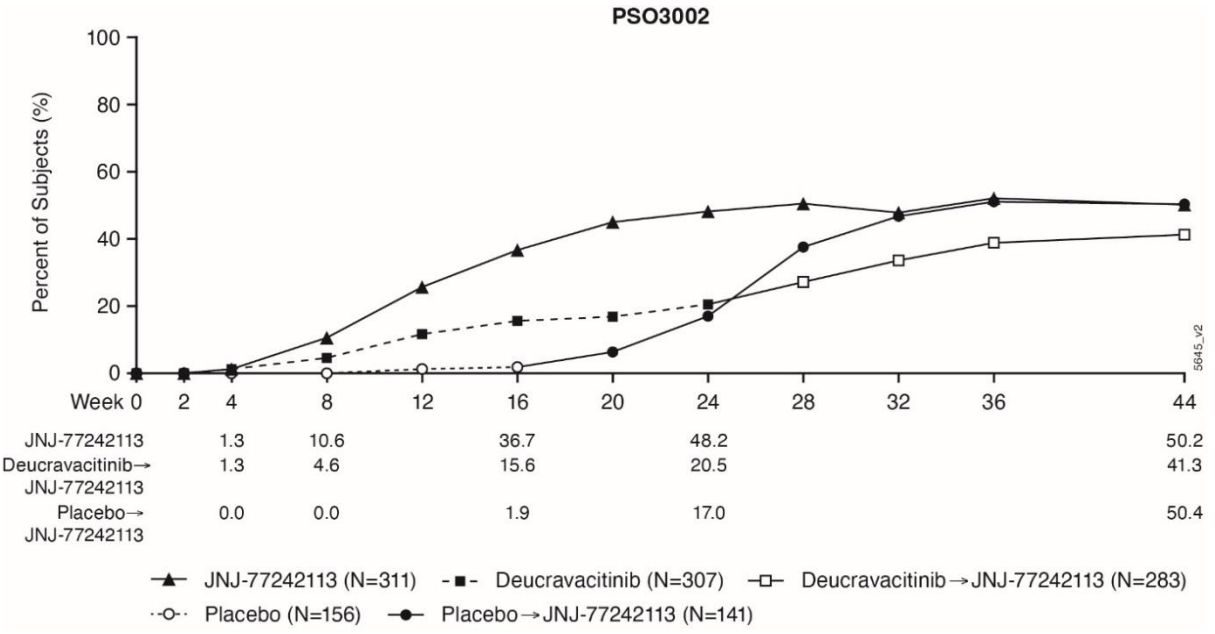


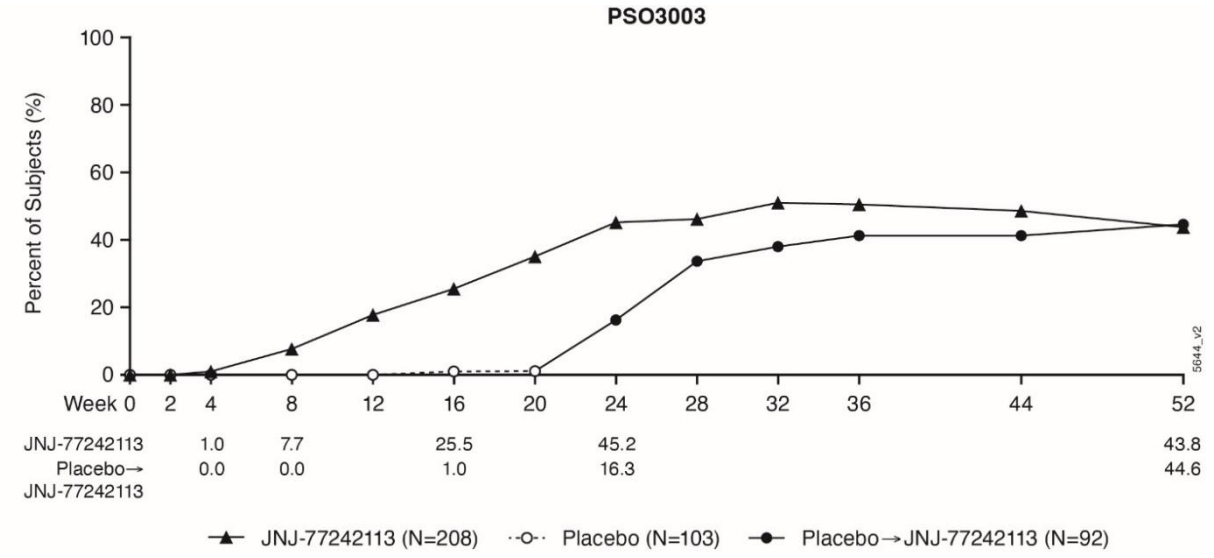
Note: Placebo->JNJ-77242113 includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

Adapted from 5.3.5.1.3/CSR/TEFIGA02; 5.3.5.1.4-1/CSR/TEFIGA21a; 5.3.5.1.5/CSR/TEFIGA24; 5.3.5.1.7-1/CSR/TEFIGA11a

図 2.7.3-7 Proportion of Subjects With IGA Score of 0 Over Time (Studies PSO3001 and PSO3004 Through Week 24, PSO3002 Through Week 44, and PSO3003 Through Week 52)



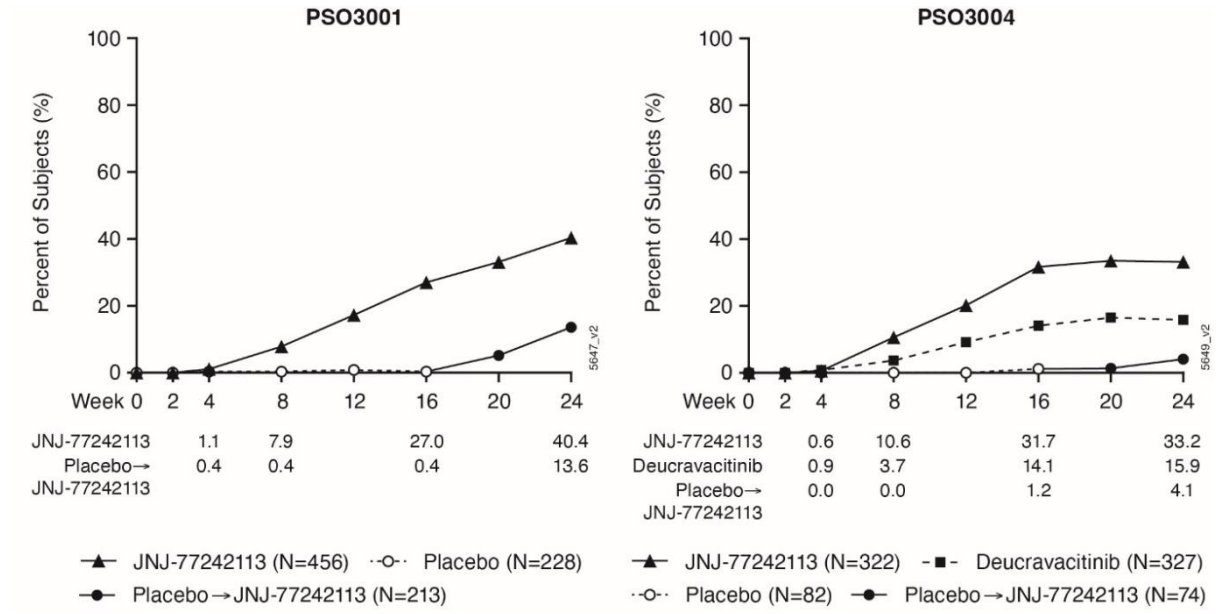


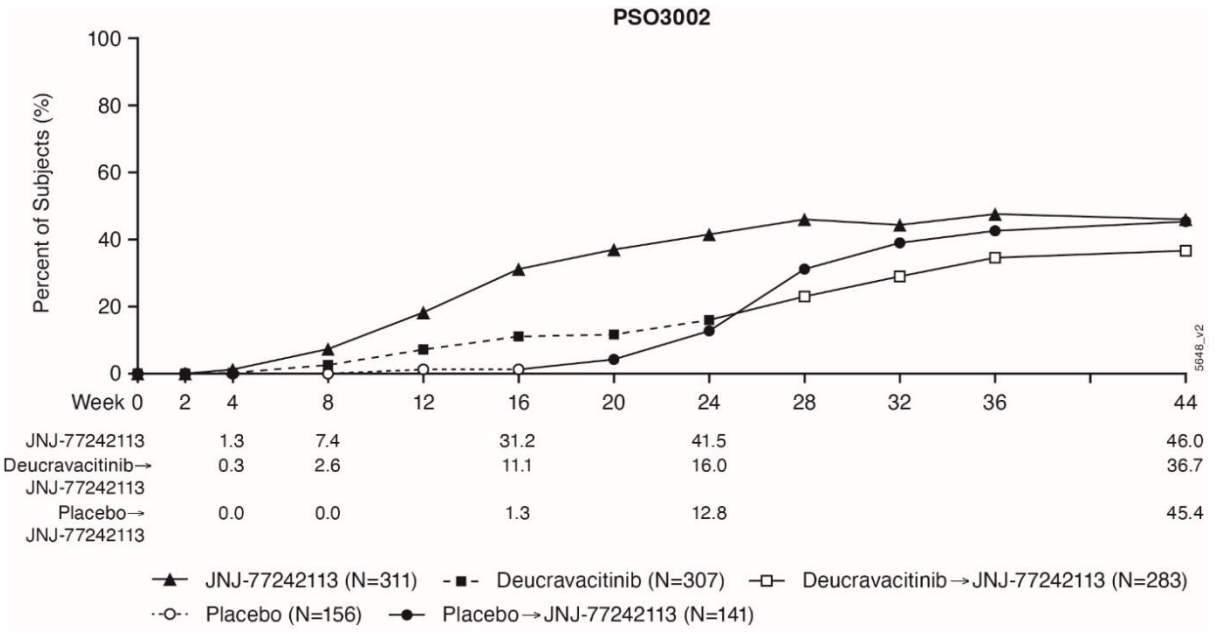


Note: Placebo->JNJ-77242113 includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

Adapted from 5.3.5.1.3/CSR/TEFIGA02; 5.3.5.1.4-1/CSR/TEFIGA21a; 5.3.5.1.5/CSR/TEFIGA24; 5.3.5.1.7-1/CSR/TEFIGA11a

図 2.7.3-8 Proportion of Subjects who Achieved PASI 100 Response Over Time (Studies PSO3001 and PSO3004 Through Week 24 and PSO3002 Through Week 44)

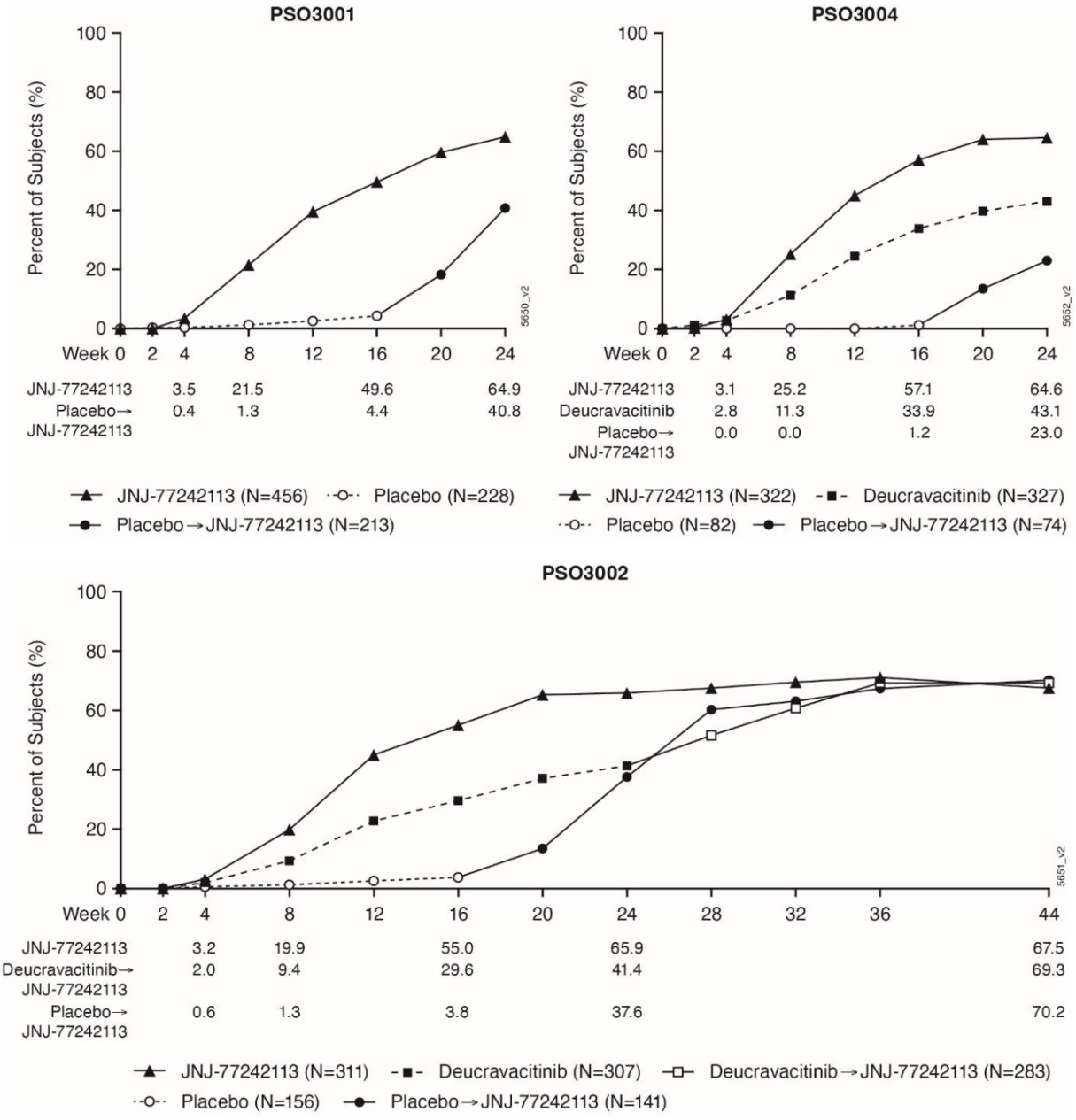




Note: Placebo->JNJ-77242113 includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

Adapted from 5.3.5.1.3/CSR/TEFPASI06; 5.3.5.1.4-1/CSR/TEFPASI23a; 5.3.5.1.7-1/CSR/TEFPASI13a

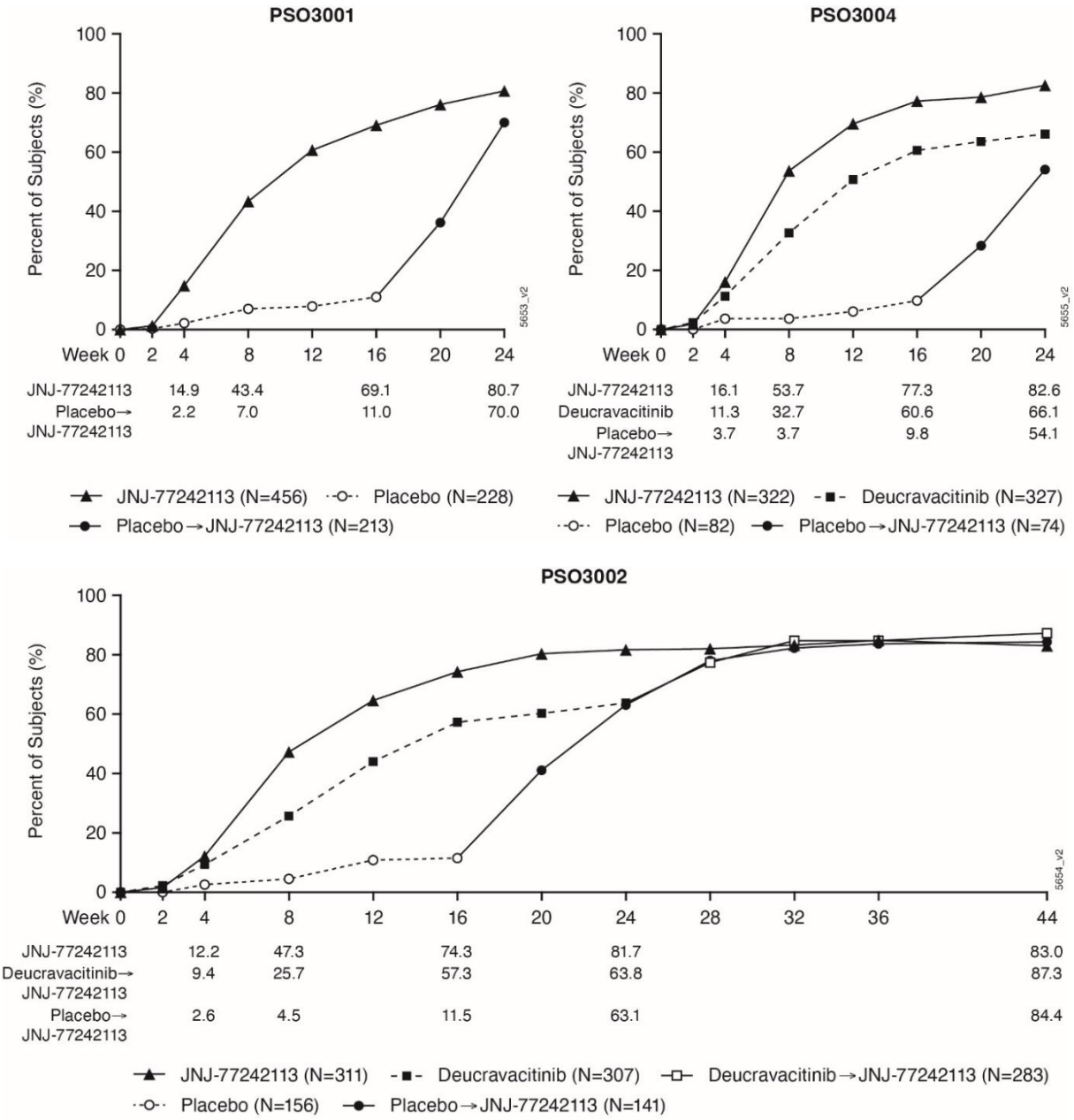
図 2.7.3-9 Proportion of Subjects who Achieved PASI 90 Response Over Time (Studies PSO3001 and PSO3004 Through Week 24 and PSO3002 Through Week 44)



Note: Placebo->JNJ-77242113 includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

Adapted from 5.3.5.1.3/CSR/TEFPASI06; 5.3.5.1.4-1/CSR/TEFPASI23a; 5.3.5.1.7-1/CSR/TEFPASI13a

図 2.7.3-10 Proportion of Subjects who Achieved PASI 75 Response Over Time (Studies PSO3001 and PSO3004 Through Week 24 and PSO3002 Through Week 44)



Note: Placebo->JNJ-77242113 includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

Adapted from 5.3.5.1.3/CSR/TEFPASI06; 5.3.5.1.4-1/CSR/TEFPASI23a; 5.3.5.1.7-1/CSR/TEFPASI13a

(2) プラセボとの比較

第 3 相試験 4 試験で，Week 16 の IGA スコア 0/1 及び IGA スコア 0 反応率を含む臨床評価項目について，プラセボ群と比較してイコトロキンラ群で有意な改善が認められた。

中等症から重症の乾癬患者を対象とした PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，Week 16 の PASI 100，PASI 90 及び PASI 75 反応率はプラセボ群と比較してイコトロキンラ

群で有意に高かった。また，Week 4 の PASI 75 反応率及び Week 8 の PASI 90 反応率はプラセボ群と比較してイコトロキンラ群で有意に高く，イコトロキンラ群で乾癬の改善が早期から認められた。特定部位に中等症以上の尋常性乾癬を有する患者を対象とした PSO3003 試験では，イコトロキンラ群での PASI 反応率に一貫した上昇が認められた。投与群間の差は 4 試験いずれも同程度であった（表 2.7.3-付録-3）。

(3) デュークラバシチニブとの比較

PSO3002 試験及び PSO3004 試験で，Week 16 及び Week 24 の IGA スコア 0/1，IGA スコア 0，PASI 100，PASI 90 及び PASI 75 反応率は，デュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で高かった（表 2.7.3-付録-4）。Week 16 及び Week 24 により厳格な評価項目である皮膚病変の消失を達成した被験者の割合（IGA スコア 0 又は PASI 100 反応率）は，イコトロキンラ群でデュークラバシチニブ群の約 2 倍であった。投与群間の差は PSO3002 試験と PSO3004 試験で同程度であった。

(4) デュークラバシチニブからイコトロキンラに切り替えた被験者での有効性

PSO3002 試験のデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群では，IGA スコア及び PASI の反応率は Week 28（イコトロキンラ投与への切替えから 4 週間後）から Week 36 まで上昇し，Week 44 まで維持された（図 2.7.3-6～図 2.7.3-10）。

デュークラバシチニブ群で Week 24 に IGA スコア 0/1 又は PASI 90 を達成しなかった被験者のうち，半数超が Week 44（イコトロキンラ投与への切替えから 20 週間後）に IGA スコア 0/1 又は PASI 90 を達成した。同様に，Week 24 に IGA スコア 0，PASI 100 又は PASI 75 を達成しなかった被験者で，Week 44 に IGA スコア 0，PASI 100 又は PASI 75 の反応率の上昇が認められた。以上の結果から，デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で，イコトロキンラ投与への切替え後に有効性の改善が認められた（5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 5.1.3.1.5，TEFIGA22a，TEFPASI24a）。

2.7.3.3.2.2 特定部位

(1) 頭皮乾癬

第 3 相試験 4 試験で，中等症以上又は軽症以上の頭皮乾癬を有する被験者（それぞれベースライン時の ss-IGA が 3 以上又は 2 以上）を対象に，ss-IGA スコア 0/1 反応率及びより厳格な ss-IGA スコア 0 反応率を指標として頭皮乾癬を評価した結果，イコトロキンラの頑健な有効性が一貫して示された。

- 第 3 相試験 4 試験で，イコトロキンラによる頭皮乾癬の改善は早期から認められた。イコトロキンラ群とプラセボ群の反応率の差は，PSO3003 試験では Week 4 に，PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験では Week 8（初回の評価来院時）に認められ，Week 16 まで継続して増加した（図 2.7.3-11）。
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，Week 8 にイコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群の反応率に差が認められた。イコトロキンラ群での反応率は継続して上昇が認められ，

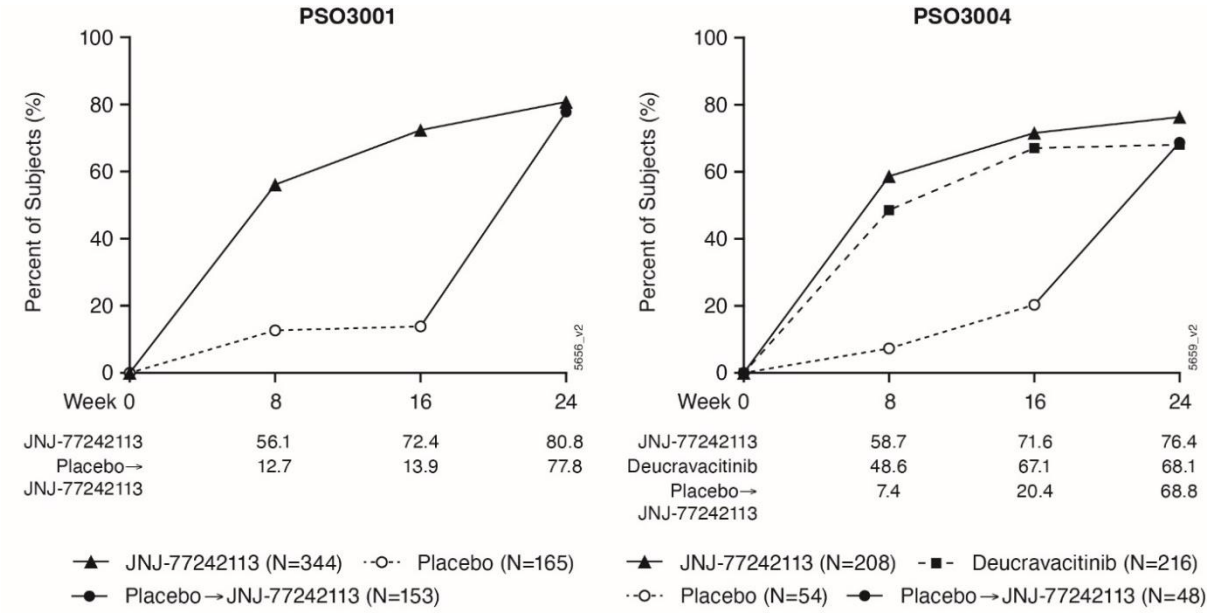
デュークラバシチニブ群との差は Week 24 まで維持された（図 2.7.3-11）。Week 16 及び Week 24 のいずれの時点でも，イコトロキンラ群の反応率はデュークラバシチニブ群と比較して一貫して高かった（表 2.7.3-付録-6）。

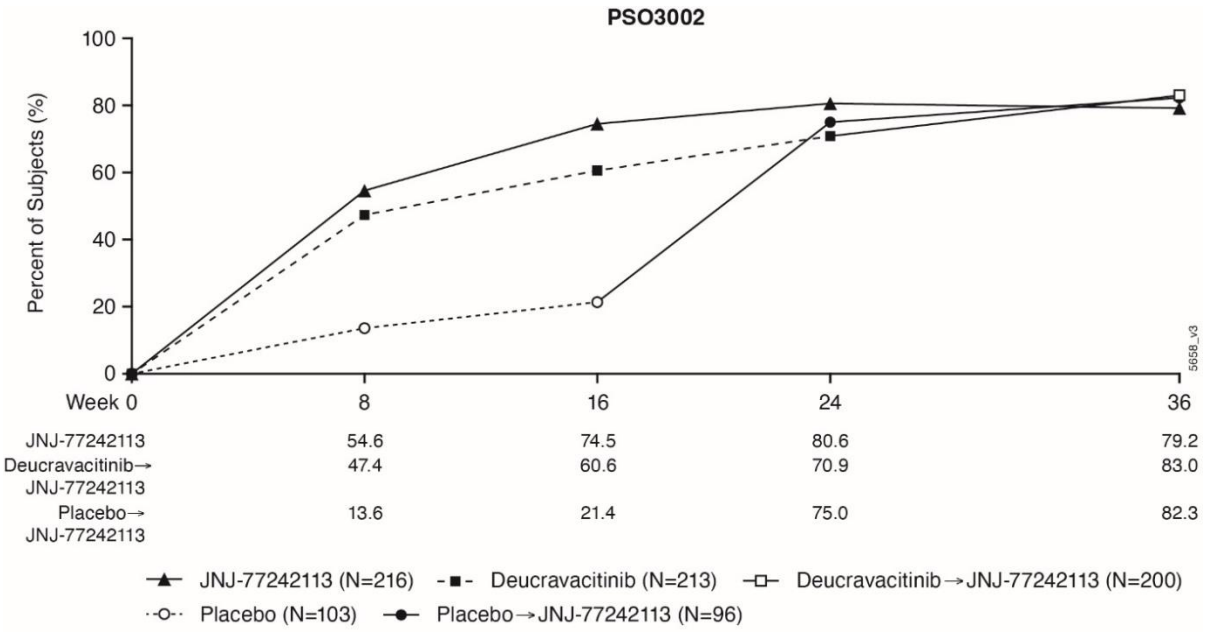
- イコトロキンラ群での反応率は，Week 24 まで継続して上昇が認められ，Week 36 又は Week 52 まで維持された（図 2.7.3-11）。
- プラセボ→イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群での反応率は，経時的に上昇し，Week 0 からイコトロキンラを投与された被験者と同程度まで上昇した（図 2.7.3-11）。

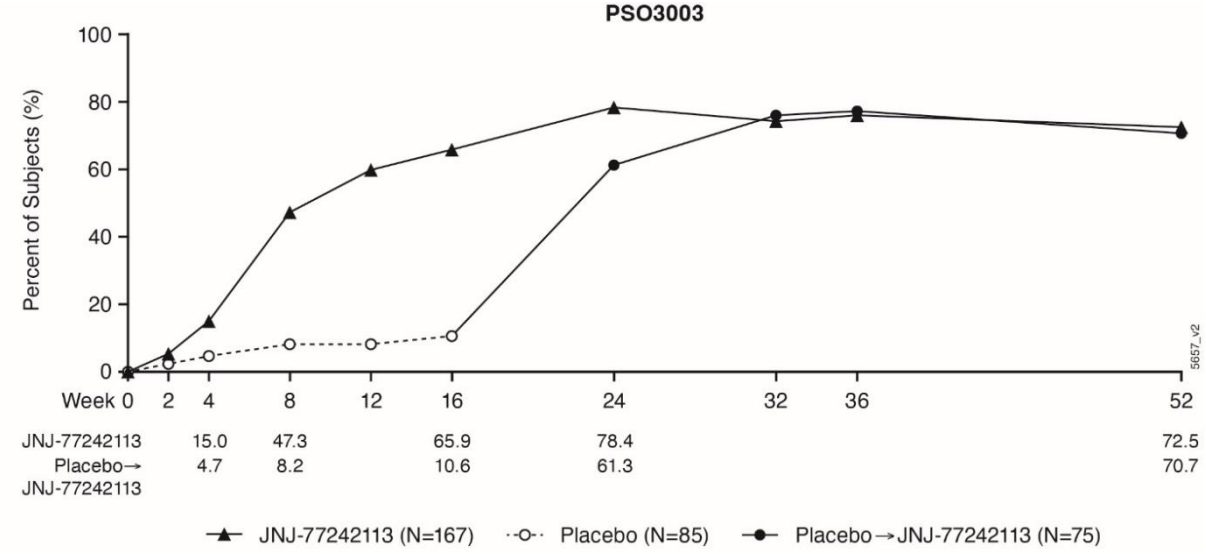
PSO3003 試験の PSSI 90 の反応率は，ss-IGA の反応率と同様であった（5.3.5.1.5/CSR/Fig 4）。

各試験の頭皮乾癬に関する結果の詳細は CSR に記載した（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.1.2.1.1, 5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 5.1.3.2.1，5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.1.1，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 5.1.3.2.1）。

図 2.7.3-11 Proportion of Subjects With an ss-IGA 0/1 Response Over Time Among Participants With an ss-IGA ≥3 at Baseline (Studies PSO3001 and PSO3004 Through Week 24, PSO3002 Through Week 36, and PSO3003 Through Week 52)







Note: Placebo->JNJ-77242113 includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

Adapted from: 5.3.5.1.3/CSR/TEFSSIGA04; 5.3.5.1.4-1/CSR/TEFSSIGA21b; 5.3.5.1.5/CSR/TEFSSIGA22; 5.3.5.1.7-1/CSR/TEFSSIGA11b

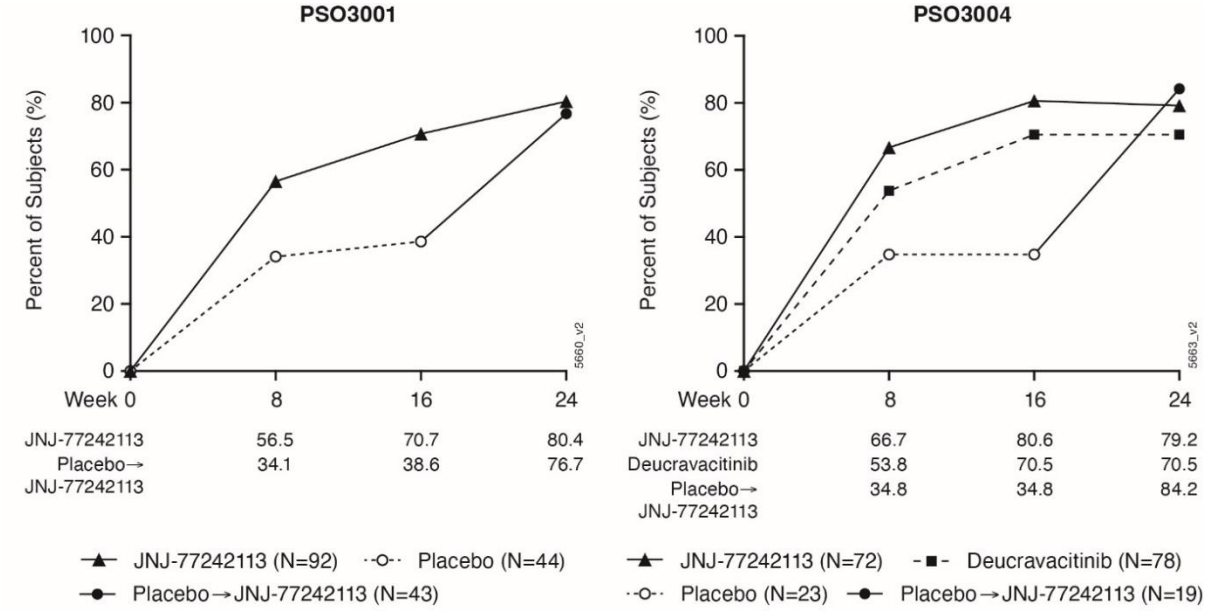
(2) 性器乾癬

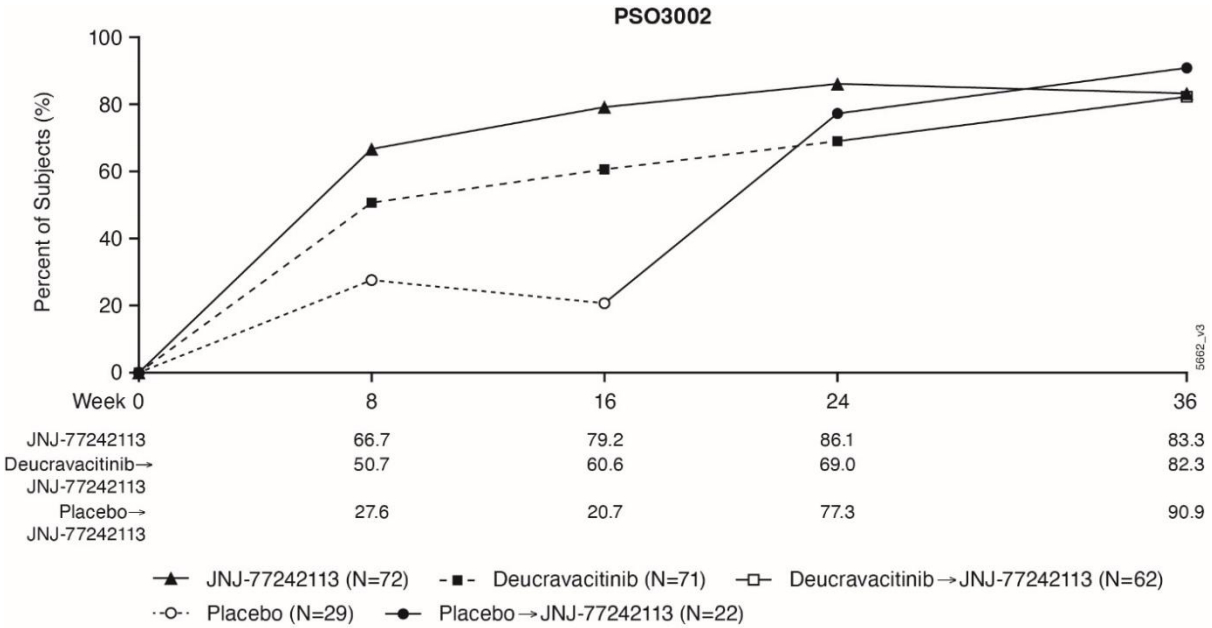
第 3 相試験 4 試験で，中等症以上又は軽症以上の性器乾癬（それぞれベースライン時の sPGA-G が 3 以上又は 2 以上）を有する被験者を対象に，sPGA-G スコア 0/1 反応率及びより厳格な sPGA-G スコア 0 反応率を指標として性器乾癬を評価した結果，イコトロキンラの頑健な有効性が一貫して示された。

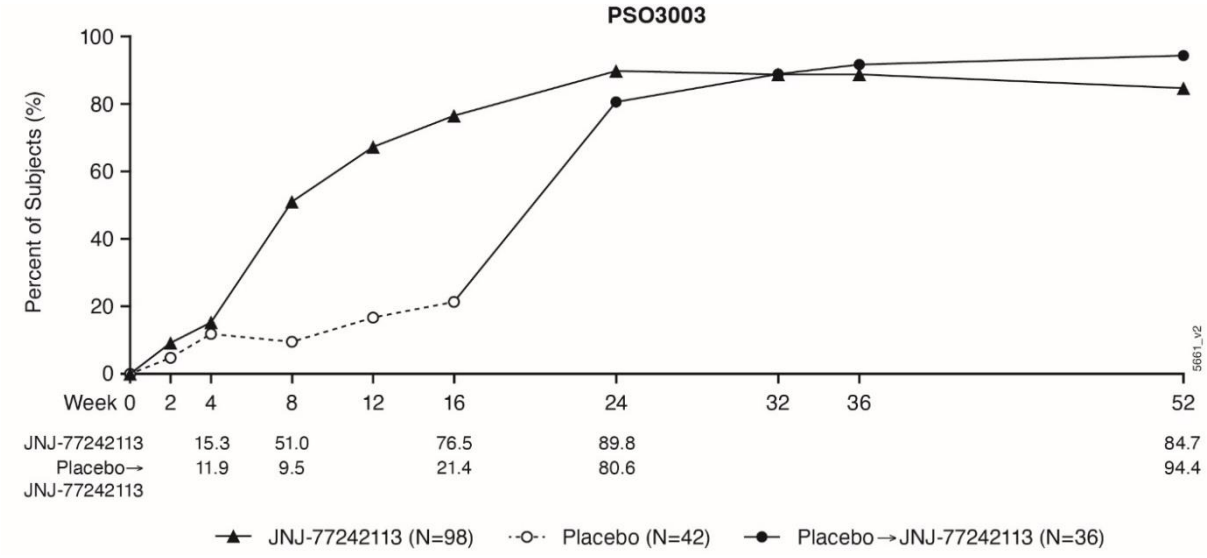
- 第 3 相試験 4 試験で，イコトロキンラによる性器乾癬の改善は早期から認められた。イコトロキンラ群とプラセボ群の反応率の差は，PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験では Week 8（初回の評価来院時）に認められ，Week 16 まで継続して増加した（図 2.7.3-12）。
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，Week 8 にイコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群の反応率に差が認められた。イコトロキンラ群での反応率は継続して上昇が認められ，デュークラバシチニブ群との差は Week 24 まで維持された（図 2.7.3-12）。Week 16 及び Week 24 のいずれの時点でも，イコトロキンラ群の反応率はデュークラバシチニブ群と比較して一貫して高かった（表 2.7.3-付録-6）。
- イコトロキンラ群での反応率は，Week 24 まで継続して上昇が認められ，Week 36 又は Week 52 まで維持された（図 2.7.3-12）。
- プラセボ→イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群での反応率は，経時的に上昇し，Week 0 からイコトロキンラを投与された被験者と同程度まで上昇した（図 2.7.3-12）。

各試験の性器乾癬に関する結果の詳細は CSR に記載した（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.1.2.1.2, 5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 5.1.3.2.2，5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.1.2，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 5.1.3.2.2）。

図 2.7.3-12 Proportion of Subjects With an sPGA-G 0/1 Response Over Time Among Participants With an sPGA-G ≥3 at Baseline (Studies PSO3001 and PSO3004 Through Week 24, PSO3002 Through Week 36, and PSO3003 Through Week 52)







Note: Placebo->JNJ-77242113 includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

Adapted from: 5.3.5.1.3/CSR/TEFSPGAG03; 5.3.5.1.4-1/CSR/TEFSPGA21b; 5.3.5.1.5/CSR/TEFSPGAG22; 5.3.5.1.7-1/CSR/TEFSPGA11b

(3) 手足乾癬

中等症以上又は軽症以上の手足乾癬（それぞれベースライン時の hf-PGA が 3 以上又は 2 以上）を有する被験者を対象に，hf-PGA スコア 0/1 反応率及びより厳格な hf-PGA スコア 0 反応率を指標として手足乾癬を評価した結果，第 3 相試験 4 試験ではプラセボ群と比較して，PSO3002 試験及び PSO3004 試験ではデュークラバシチニブ群と比較して，イコトロキンラ群で反応率が高かった。投与群間の差は，PSO3003 試験と比較して中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験で大きかった。PSO3003 試験で投与群間の差が小さかった理由として，難治性の手足乾癬を有する患者を対象としていたこと，及び重症の手足乾癬患者の割合が投与群間で不均衡であったことが考えられる（2.7.3.2.3(1)）。

- 軽症以上の手足乾癬を有する被験者では，イコトロキンラによる手足乾癬の改善は早期から認められた。イコトロキンラ群とプラセボ群の反応率の差は，PSO3003 試験では Week 4，PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験では Week 8（初回の評価来院時）に認められ，Week 16 まで継続して増加した（図 2.7.3-13，5.3.5.1.3/CSR/Table 19，5.3.5.1.4-1/CSR/Table 16，5.3.5.1.5/CSR/TEFHFPGA23，5.3.5.1.7-1/CSR/Table 16）。
- 中等症以上の手足乾癬を有する被験者でも，イコトロキンラによる手足乾癬の改善は早期から認められた。イコトロキンラ群とプラセボ群の反応率の差は，PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験では Week 8 に，PSO3003 試験では Week 12 に認められ，Week 16 まで継続して増加した（図 2.7.3-13）。
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，Week 8 にイコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群の反応率に差が認められた。イコトロキンラ群での反応率は継続して上昇が認められ，

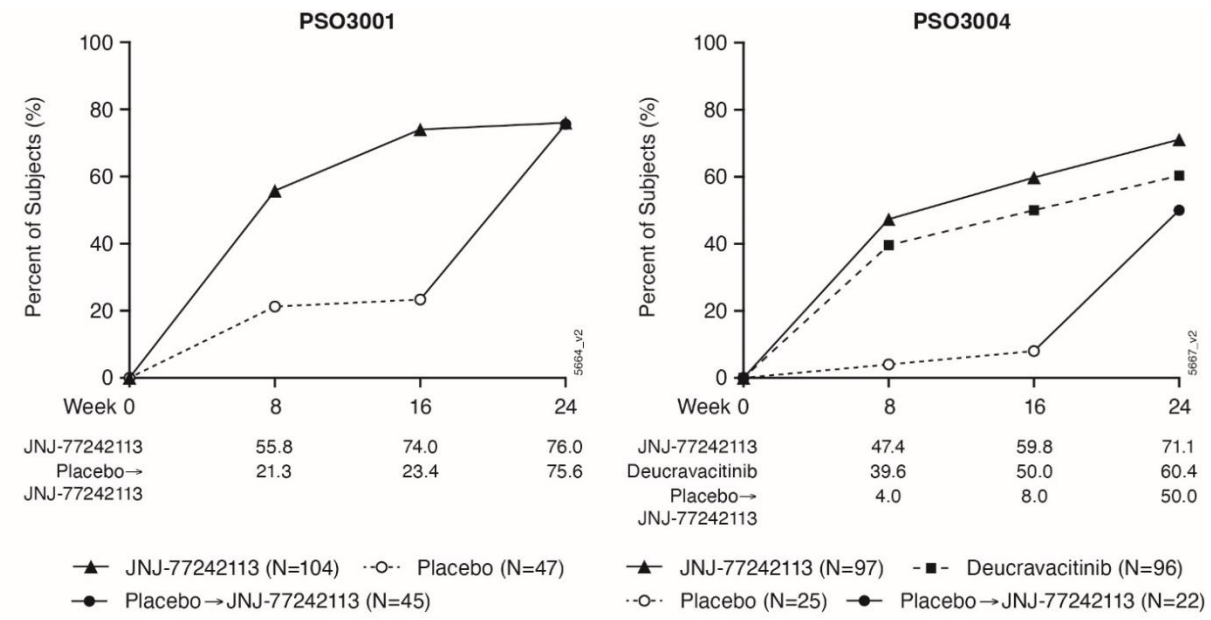
デュークラバシチニブ群との差は Week 24 まで維持された（図 2.7.3-13）。Week 16 及び Week 24 のいずれの時点でも，イコトロキンラ群の反応率はデュークラバシチニブ群と比較して一貫して高かった（表 2.7.3-付録-6）。

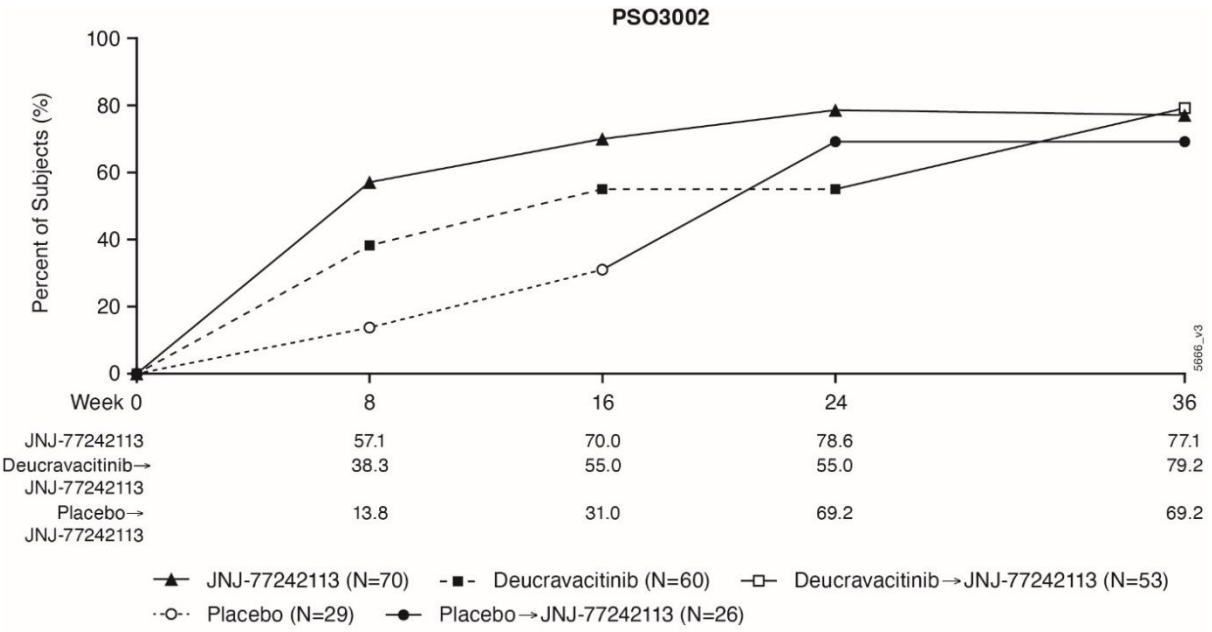
・ イコトロキンラ群での反応率は，Week 24 まで継続して上昇が認められ，Week 36 又は Week 52 まで維持された（図 2.7.3-13）。

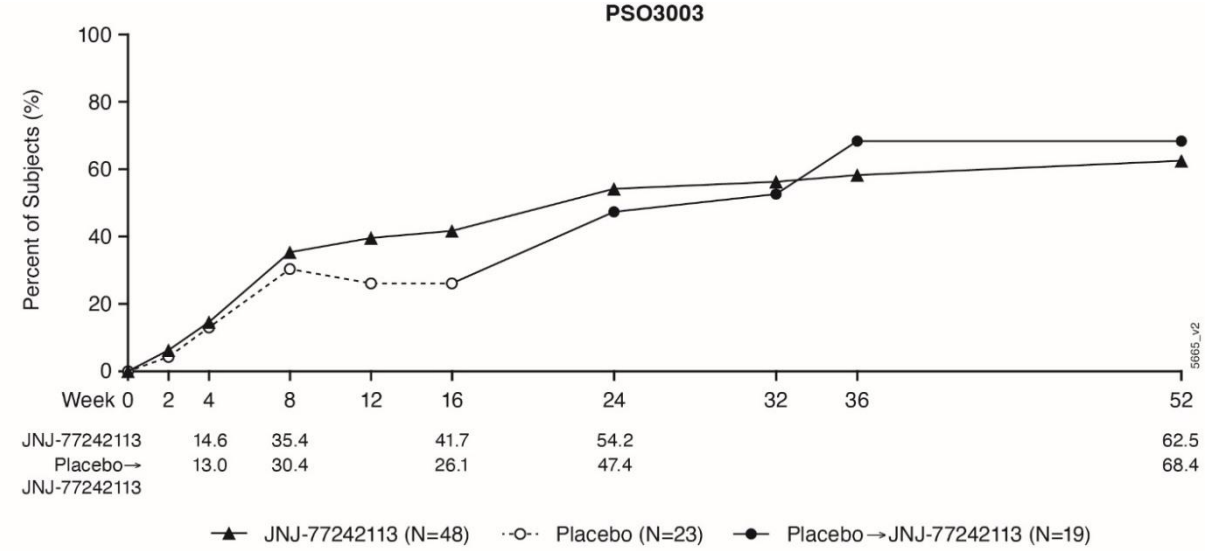
・ プラセボ→イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群での反応率は，経時的に上昇し，Week 0 からイコトロキンラを投与された被験者と同程度まで上昇した（図 2.7.3-13）。

各試験の手足乾癬に関する結果の詳細は CSR に記載した（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.1.2.1.3，5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 5.1.3.2.3，5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.1.3，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 5.1.3.2.3）。

図 2.7.3-13 Proportion of Subjects With an hf-PGA 0/1 Response Over Time Among Participants With an hf-PGA ≥3 at Baseline (Studies PSO3001 and PSO3004 Through Week 24, PSO3002 Through Week 36, and PSO3003 Through Week 52)







Note: Placebo->JNJ-77242113 includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

Adapted from: 5.3.5.1.3/CSR/TEFHFPGA04; 5.3.5.1.4-1/CSR/TEFHFPGA21b; 5.3.5.1.5/CSR/TEFHFPGA22; 5.3.5.1.7-1/CSR/TEFHFPGA11b

(4) 爪乾癬

爪乾癬の評価では，f-PGA スコア及び mNAPSI について，PSO3003 試験の Week 16 までの結果，並びに PSO3001 試験及び PSO3004 試験の Week 24 までの結果を要約した。PSO3002 試験では，mNAPSI の Week 24 までの結果及び f-PGA スコアの Week 36 までの結果を要約した。

軽症以上の爪乾癬（ベースライン時の f-PGA スコアが 2 以上）を有する被験者及び爪乾癬（ベースライン時の mNAPSI が 0 超）を有する被験者を対象に，f-PGA スコア 0/1 反応率及び f-PGA スコア 0 反応率，並びに mNAPSI のベースラインからの変化率を評価した結果，プラセボ群及びデュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で爪乾癬の大きな改善が認められた。

- 第 3 相試験 4 試験で，イコトロキンラによる爪乾癬の改善が早期から認められた。イコトロキンラ群とプラセボ群の反応率の差は，Week 8（PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の初回の評価来院時）までに認められ，Week 16 まで継続して増加した（5.3.5.1.3/CSR/Table 21 及び Table 22，5.3.5.1.4-1/CSR/Table 19 及び Table 20，5.3.5.1.5/CSR/Table 11 及び Table 12，5.3.5.1.7-1/CSR/Table 19 及び Table 20）。
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，Week 8 にイコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群の爪乾癬の改善に差が認められた。Week 16 及び Week 24 のいずれの時点でも，デュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で f-PGA スコア反応率は高く，mNAPSI のベースラインからの変化率は大きかった（表 2.7.3-付録-6）。
- 第 3 相試験 4 試験で，イコトロキンラ群での f-PGA スコア反応率及び mNAPSI のベースラインからの変化率は Week 16 又は Week 24 まで継続して上昇が認められた

（5.3.5.1.3/CSR/Table 21 及び Table 22，5.3.5.1.4-1/CSR/Table 19 及び Table 20，5.3.5.1.5/CSR/Table 11 及び Table 12，5.3.5.1.7-1/CSR/Table 19 及び Table 20）。

各試験の爪乾癬に関する結果の詳細は CSR に記載した（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.1.2.1.4，5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 5.1.3.2.4，5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.1.4，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 5.1.3.2.4）。

(5) 特定部位の乾癬の併合解析

本併合解析の結果からも，中等症以上の頭皮，性器及び手足の乾癬に対して，Week 16 にイコトロキンラがプラセボと比較して有効であることが示された（表 2.7.3-21）。

表 2.7.3-21 Summary of Efficacy Endpoints for Special Area Psoriasis at Week 16; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	569	1297
ss-IGA ≥3 at baseline	408	935
ss-IGA 0 or 1[a]	65 (15.9%)	669 (71.6%)
Treatment difference (95% CI)		55.4% (50.6%, 59.8%)
sPGA-G ≥3 at baseline	139	334
sPGA-G 0 or 1[a]	40 (28.8%)	255 (76.3%)
Treatment difference (95% CI)		47.3% (38.0%, 55.6%)
hf-PGA ≥3 at baseline	124	319
hf-PGA 0 or 1[a]	28 (22.6%)	204 (63.9%)
Treatment difference (95% CI)		42.0% (32.4%, 50.4%)

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.

[tefsap03.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_sce/dbr_pso_2025/re_nda_week_24/tefsap03.sas] 15APR2025, 09:00

(6) 日本人集団での特定部位に対する有効性

PSO3002 試験の日本人集団で，特定部位に中等症以上又は軽症以上の乾癬を有する被験者を対象に有効性を解析した結果，日本人集団でも頭皮乾癬，性器乾癬，手足乾癬及び爪乾癬に対するイコトロキンラの有効性が示された（表 2.7.3-付録-7～表 2.7.3-付録-13）。

2.7.3.3.2.3 患者報告アウトカム

乾癬症状・徴候日誌（PSSD）

第 3 相試験 4 試験で，患者報告による乾癬症状（ベースラインの PSSD かゆみスコアが 4 以上，PSSD 症状スコアが 0 超，PSSD 徴候スコアが 0 超）が認められた被験者のうち，PSSD かゆみスコアがベースラインから 4 ポイント以上改善，PSSD 症状スコアが 0 及び PSSD 徴候スコアが 0 を達成した被験者の割合（反応率）は，プラセボ群及びデュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で一貫して高かった（5.3.5.3.1/TEFPRO01 及び TEFPRO02）。

- 第 3 相試験 4 試験では，イコトロキンラ群とプラセボ群の反応率の差は，PSSD かゆみスコアがベースラインから 4 ポイント以上改善した被験者の割合については Week 4 に，PSSD

症状スコア及び PSSD 徴候スコアが 0 を達成した被験者の割合については Week 8 に認められ，Week 16 まで継続して増加した。

- PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，PSSD かゆみスコアがベースラインから 4 ポイント以上改善した被験者の割合，PSSD 症状スコア 0 を達成した被験者の割合及び PSSD 徴候スコア 0 を達成した被験者の割合で，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群との差が Week 8 に認められた。いずれの評価項目でも，イコトロキンラ群での反応率の上昇は継続して認められ，デュークラバシチニブ群との差は Week 24 まで維持された。Week 16 及び Week 24 のいずれの時点でも，イコトロキンラ群での PSSD スコアの反応率はデュークラバシチニブ群と比較して一貫して高かった。
- PSSD かゆみスコア，PSSD 症状スコア及び PSSD 徴候スコアの反応率は，イコトロキンラ群で Week 24 まで継続して上昇が認められ，PSO3002 試験では Week 44 まで，PSO3003 試験では Week 52 まで維持された。
- プラセボ→イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群での PSSD スコアの反応率は，経時的に上昇が認められ，Week 0 からイコトロキンラを投与された被験者と同程度まで上昇した。
- 対照投与期以降（PSO3001 試験及び PSO3003 試験の Week 16 以降，PSO3002 試験の Week 24 以降）に，ドイツの実施医療機関で直近 7 日間の想起による PSSD の皮膚の緊張感に関する質問票で翻訳エラーが発生した（5.3.5.1.3/CSR/Sec 3.6.3，5.3.5.1.4-1/CSR /Sec 3.6.3，5.3.5.1.5/CSR/Sec 3.6.3）。当該エラーに関連するデータを含めた解析と除外した解析で結果は一貫していた。

各試験の PSSD に関する結果の詳細は CSR に記載した（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.1.3.1.1，5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 5.1.3.3.1，5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.2.2.1.1，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 5.1.3.3.1）。

皮膚疾患特異的 QOL 尺度（DLQI）

第 3 相試験 4 試験でベースライン時の DLQI スコアが 1 を超えていた被験者のうち，DLQI スコア 0 又は 1 を達成した被験者の割合（反応率）は，プラセボ群及びデュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で高く，イコトロキンラ投与による乾癬の HRQoL の改善が認められた（5.3.5.3.1/TEFPRO01 及び TEFPRO02）。

- 第 3 相試験 4 試験では，DLQI スコア 0 又は 1 を達成した被験者の割合について，イコトロキンラ群とプラセボ群の反応率の差は Week 2（初回の評価来院時）に認められ，Week 16 まで継続して増加した。
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，DLQI スコアの反応率はイコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群の差が Week 4 から認められた。イコトロキンラ群での反応率は継続して上昇が認められ，デュークラバシチニブ群との差は Week 24 まで維持された。Week 16 及び Week 24 のいずれの時点でも，イコトロキンラ群での反応率はデュークラバシチニブ群と比較して一貫して高かった。

・ DLQI スコアの反応率は，イコトロキンラ投与により Week 24 まで継続して上昇が認められ，PSO3002 試験では Week 44 まで，PSO3003 試験では Week 52 まで維持された。

・ プラセボ→イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群での DLQI スコアの反応率は経時的に上昇が認められ，Week 0 にイコトロキンラを投与された被験者と同程度まで上昇した。

各試験の DLQI に関する結果の詳細は CSR に記載した（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.1.3.1.2, 5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 5.1.3.3.2，5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.2.2.1.2，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 5.1.3.3.2）。

Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-29（PROMIS-29）

第 3 相試験 4 試験で，PROMIS-29 の PCS スコア及び MCS スコアのベースラインからの変化量は，プラセボ群と比較してイコトロキンラ群で一貫して大きな改善が認められた。各試験の PROMIS-29 に関する結果の詳細は CSR に記載した（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.1.3.1.3，5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 5.1.3.3.3，5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.2.2.1.3，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 5.1.3.3.3）。

Genital Psoriasis Sexual Frequency Questionnaire（GenPs-SFQ）

第 3 相試験 4 試験で，性交渉の頻度に影響のある（ベースライン時の GenPs-SFQ 項目 2 のスコアが 2 以上の）性器乾癬を有する被験者を対象に，GenPs-SFQ 項目 2 のスコアが 0 又は 1 を達成した被験者の割合及びより厳格なスコア 0 を達成した被験者の割合を指標として評価した結果，プラセボ群と比較してイコトロキンラ群で反応率が一貫して高かった。

イコトロキンラ投与による反応率の上昇は Week 24 まで認められ，PSO3002 試験では Week 36 まで，PSO3003 試験では Week 52 まで維持された（5.3.5.1.4-1/CSR/TEFSFQ21a 及び TEFSFQ21b，5.3.5.1.5/CSR/TEFSFQ21 及び TEFSFQ22）。

各試験の GenPs-SFQ に関する結果の詳細は CSR に記載した（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.1.3.1.4, 5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 5.1.3.3.4，5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.1.2，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 5.1.3.3.4）。

その他の患者報告アウトカム

PSO3003 試験では，患者報告による頭皮乾癬及び性器乾癬の症状に対して，イコトロキンラ群でプラセボ群と比較して有意な改善が認められた。これらは，Week 16 に scalp itch NRS スコアが 4 ポイント以上改善した被験者の割合及び GPSS genital itch NRS スコアが 4 ポイント以上改善した被験者の割合で評価した（2.7.3.2.3(2)）。イコトロキンラ投与による反応率は Week 24 まで上昇し，Week 52 まで維持された（5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.1.1.1.3 及び Sec 5.1.3.1.2.1.2）。

2.7.3.3.2.4 有効性と薬物動態

尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験では，イコトロキンラ 200 mg QD 投与により，曝露量の四分位群全てでプラセボ群と比較して有効性評価項目（Week 16 の PASI 90 及び IGA スコア 0/1）を達成した被験者の割合が高かった【2.7.2.2.5.2】。

2.7.3.3.2.5 有効性と免疫原性

抗イコトロキンラ抗体は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の IGA スコア 0/1 及び IGA スコア 0 反応率，PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の PASI 100，PASI 90 及び PASI 75 反応率，並びに PSO3003 試験の ss-IGA スコア 0/1 及び ss-IGA スコア 0 反応率に臨床的に重要な影響を及ぼさなかった。抗イコトロキンラ抗体の発現及び抗体価はいずれも，イコトロキンラの臨床的有効性には関連しないと考えられた（5.3.5.3.3/ISI/Sec 4.2.4）。第 3 相試験全体で，抗イコトロキンラ抗体が認められた被験者のうち，中和抗体が陽性であった被験者はいなかった（5.3.5.3.3/ISI/Sec 4.2.2，5.3.5.2.1-1/CSR /TIRNAB01）。

2.7.3.3.3 部分集団における結果の比較

(1) 人口統計学的特性

部分集団は，性別，人種，民族，年齢（18 歳未満の青少年及び 65 歳以上の被験者を含む），体重，BMI 及び地域別に定義した。ベースラインの人口統計学的特性に基づく部分集団の併合解析の結果から，Week 16 のプラセボ群と比較した評価項目，並びに Week 16 及び Week 24 のデュークラバシチニブ群と比較した評価項目について，イコトロキンラ群で一貫した有効性が示された（図 2.7.3-付録-1～図 2.7.3-付録-15）。

(2) 12 歳以上の青少年被験者

青少年被験者でのイコトロキンラの有効性は，中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした PSO3001 試験に組み入れられた青少年部分集団 66 例での結果に基づいて評価した。体重の平均値は，全体集団（86.2 kg）と比較して青少年部分集団（72.5 kg）で低かった（5.3.5.1.3/CSR/Sec 4.4.1）。

PSO3001 試験の青少年部分集団のベースライン時の疾患特性は，乾癬の罹病期間の中央値が青少年部分集団では 5.00 年，全体集団では 14.00 年であったことを除き，全体集団と同様であった（5.3.5.1.3/CSR/Sec 4.4.2）。また，青少年部分集団での乾癬の前治療歴も全体集団と同様であった。前治療として全身療法，光線療法及び生物学的製剤による治療を受けていた被験者の割合は，それぞれ青少年部分集団の 51.5%，19.7%及び 22.7%であった（5.3.5.1.3/CSR/Sec 4.5）。

乾癬（頭皮乾癬を含む）の改善

PSO3001 試験の青少年被験者で，IGA スコア 0/1，IGA スコア 0，PASI 100，PASI 90 及び PASI 75 反応率を指標とした臨床的有効性が Week 4 に認められた（図 2.7.3-付録-16～図 2.7.3-付録-20）。

PSO3001 試験では，青少年被験者での Week 16 の IGA スコア 0/1，IGA スコア 0，PASI 100，PASI 90，PASI 75 及び ss-IGA スコア 0/1 反応率は，プラセボ群と比較してイコトロキンラ群で高かった（表 2.7.3-22）。また，Week 4 の PASI 75 反応率及び Week 8 の PASI 90 反応率も，プラセボ群と比較してイコトロキンラ群で高かった。

イコトロキンラ群の IGA スコア及び PASI の反応率は Week 24 まで上昇し，Week 52 まで維持された（表 2.7.3-23，5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.2.1）。同様に，軽度以上の頭皮乾癬を有する青少年被験者では，ss-IGA スコア 0/1 反応率は，イコトロキンラ群で Week 24 まで上昇し（88.4%），Week 52 まで維持された（86.0%）（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.2.2，Figure 20 及び TEFSSIGA33A）。

表 2.7.3-22 Summary of Efficacy Endpoints for Psoriasis Improvement at or Prior to Week 16 Among Adolescent Subjects; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	228	456
Adolescent subjects	22	44
IGA 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline at Week 16[a]	6 (27.3%)	37 (84.1%)
Treatment difference (95% CI)		56.2% (33.2%, 74.1%)
p-value[b]		< 0.001
IGA 0 at Week 16[a]	1 (4.5%)	18 (40.9%)
Treatment difference (95% CI)		35.7% (14.6%, 51.9%)
p-value[b]		0.002
PASI 100 at Week 16[a]	1 (4.5%)	13 (29.5%)
Treatment difference (95% CI)		24.4% (4.9%, 40.6%)
p-value[b]		0.021
PASI 90 at Week 16[a]	3 (13.6%)	31 (70.5%)
Treatment difference (95% CI)		56.3% (32.5%, 73.0%)
p-value[b]		< 0.001
PASI 75 at Week 16[a]	5 (22.7%)	38 (86.4%)
Treatment difference (95% CI)		63.3% (39.7%, 79.7%)
p-value[b]		< 0.001
PASI 90 at Week 8[a]	1 (4.5%)	14 (31.8%)
Treatment difference (95% CI)		26.7% (6.9%, 43.1%)
p-value[b]		0.014
PASI 75 at Week 4[a]	2 (9.1%)	10 (22.7%)
Treatment difference (95% CI)		13.6% (-9.4%, 30.8%)
p-value[b]		0.310
Adolescent subjects with ss-IGA ≥2 at baseline	21	43
ss-IGA 0 or 1 and ≥2 grade improvement from baseline at Week 16[a]	3 (14.3%)	35 (81.4%)
Treatment difference (95% CI)		65.0% (42.6%, 80.5%)
p-value[b]		< 0.001

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[b] P-values are not adjusted for multiplicity.

[tefpi03.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_sce/dbr_pso_2025/re_nda_week_24/tefpi03.sas] 15APR2025, 09:00

表 2.7.3-23 PASI and IGA Responses at Week 52 Among Adolescent Subjects; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	228	456
Adolescent subjects	22	44
IGA		
Subjects achieving an IGA score of 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	20 (90.9%)	36 (81.8%)
Subjects achieving an IGA score of 0	14 (63.6%)	27 (61.4%)
PASI		
Subjects achieving a PASI 75 response	20 (90.9%)	42 (95.5%)
Subjects achieving a PASI 90 response	17 (77.3%)	38 (86.4%)
Subjects achieving a PASI 100 response	11 (50.0%)	25 (56.8%)

Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: Placebo->JNJ-77242113 column only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[tefado03.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52/tefado03.sas] 01MAY2025, 13:45

PSO3003 試験では，青少年被験者数が 6 例と少なかったため，青少年被験者の部分集団解析は主要評価項目（Week 16 の IGA スコア 0/1）でのみ実施した。Week 16 の IGA スコア 0/1 反応率は，イコトロキンラ群で 66.7%（2/3 例），プラセボ群で 0%（0/3 例）であった（5.3.5.1.5/CSR/GEFIGA03）。

患者報告アウトカム

PSO3001 試験の青少年被験者では，Week 16 までに以下の患者報告アウトカムの改善が認められた（表 2.7.3-24）。

- Week 16 に，PSSD 症状スコア 0，PSSD 徴候スコア 0，PSSD かゆみスコアのベースラインから 4 ポイント以上改善及び CDLQI スコア 0 又は 1 を含む患者報告アウトカムに関する評価項目を達成した青少年被験者の割合は，プラセボ群と比較してイコトロキンラ群で高かった。
- Week 16 の CDLQI スコアのベースラインからの変化量は，プラセボ群と比較してイコトロキンラ群で大きかった。
- Week 8 の PSSD 症状スコア 0 及び Week 4 の PSSD かゆみスコア 4 ポイント以上の改善を含む評価項目を達成した青少年被験者の割合は，プラセボ群と比較してイコトロキンラ群で高かった。

イコトロキンラを投与した青少年被験者では，PSSD の症状，徴候及びかゆみスコア並びに CDLQI スコアが Week 24 までに改善し，Week 52 まで維持された（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.2.3）。

青少年患者を対象とした PSSD の使用を裏付ける資料として，治験依頼者の Patient-Reported Outcomes Evidence Package を 5.3.5.1.3 に示した。

表 2.7.3-24 Summary of Efficacy Endpoints for Patient-Reported Outcomes at or Prior to Week 16 Among Adolescent Subjects; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	228	456
Adolescent subjects	22	44
PSSD symptom score >0 at baseline	20	37
PSSD symptom score of 0 at Week 8[a]	0	5 (13.5%)
Treatment difference (95% CI)		13.5% (-4.3%, 28.8%)
p-value[b]		0.151
PSSD symptom score of 0 at Week 16[a]	0	13 (35.1%)
Treatment difference (95% CI)		34.5% (13.7%, 51.1%)
p-value[b]		0.002
PSSD sign score >0 at baseline	20	37
PSSD sign score of 0 at Week 16[a]	0	10 (27.0%)
Treatment difference (95% CI)		27.0% (-0.5%, 51.6%)
p-value[b]		0.010
PSSD itch score ≥4 at baseline	17	27
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 4[a]	0	6 (22.2%)
Treatment difference (95% CI)		22.2% (1.0%, 42.3%)
p-value[b]		0.067
≥4-point improvement from baseline in PSSD itch score at Week 16[a]	2 (11.8%)	15 (55.6%)
Treatment difference (95% CI)		47.5% (20.2%, 67.8%)
p-value[b]		0.002
CDLQI		
Change from baseline in CDLQI score at Week 16	22	43
LSMean (95% CI)[c]	-2.5 (-3.61, -1.37)	-5.3 (-6.07, -4.45)
LSMean difference (95% CI)		-2.8 (-4.13, -1.41)
p-value[b]		< 0.001
CDLQI score >1 at baseline	19	40
CDLQI score of 0 or 1 at Week 16[a]	2 (10.5%)	27 (67.5%)
Treatment difference (95% CI)		54.0% (31.3%, 71.6%)
p-value[b]		< 0.001

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[b] P-values are not adjusted for multiplicity.
[c] Subjects who had ICE 1-2 had zero percent change from baseline after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3.

[tefpro03.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_sce/dbr_pso_2025/re_nda_week_24/tefpro03.sas] 15APR2025, 09:13

日本人及び東アジア人

PSO3001 試験に組み入れられた日本人の青少年被験者はプラセボ群の 1 例のみであった。本被験者は，Week 4 に PASI 75 を達成したが，その後の評価時点では PASI 75 を達成せず，Week 16 まで反応は認められなかった。その他の臨床評価及び患者報告アウトカムでも Week 16 まで改善は認められなかった（5.3.5.4.1/TEFADO01BJPN）。本被験者は，Week 16 にイコトロキンラ投与に切り替え，Week 20 に IGA スコア 1 及び PASI 90 を達成し，Week 52 に IGA スコア 0 及び PASI 100 を達成した（5.3.5.4.1/TEFADO03JPN，TEFIGA42AJPN，TEFPASI46AJPN）。また，本被験者は Week 24 に PSSD 症状スコア 0 を達成した（5.3.5.4.1/TEFPSSD41AJPN）。

東アジア人の青少年被験者は，イコトロキンラ群が 10 例，プラセボ群が 5 例であった。東アジア人の青少年部分集団では，IGA スコア，PASI 及び ss-IGA スコアを指標とした臨床評価項目並びに患者報告アウトカムを指標とした HRQoL について，プラセボ群と比較してイコトロキン

ラ群で改善が認められた（5.3.5.4.1/TEFADO01BEASIA）。Week 0 にイコトロキンラ群にランダム化され，Week 16 以降もイコトロキンラ投与を継続した 10 例及び Week 0 にプラセボ群にランダム化され，Week 16 にイコトロキンラ投与に切り替えた青少年被験者 5 例の全ての被験者が，Week 52 に IGA スコア 0/1 及び PASI 90 を達成した（5.3.5.4.1/TEFADO03EASIA）。

(3) 疾患特性

第 3 相試験 4 試験でベースライン時の疾患特性別の部分集団解析を実施した結果，プラセボ群と比較した Week 16 の臨床評価項目，並びにデュークラバシチニブ群と比較した Week 16 及び Week 24 の臨床評価項目について，イコトロキンラ群で一貫した有効性が認められた。部分集団は，乾癬診断時の年齢，罹病期間，ベースライン時の PASI，IGA スコア及び DLQI スコア，BSA に占める病変面積，並びに乾癬性関節炎の有無別に定義した（5.3.5.3.1/GEFIGA01b，GEFIGA02b，GEFPASI03b，GEFPASI02b，GEFPASI01b，GEFIGA03b，GEFIGA04b，GEFIGA05b，GEFIGA06b，GEFPASI08b，GEFPASI09b，GEFPASI06b，GEFPASI07b，GEFPASI04b，GEFPASI05b）。

(4) 前治療歴

第 3 相試験 4 試験で前治療歴別の部分集団解析を実施した結果，プラセボ群と比較した Week 16 の臨床評価項目，並びにデュークラバシチニブ群と比較した Week 16 及び Week 24 の臨床評価項目について，イコトロキンラ群で一貫した有効性が認められた。部分集団は，光線療法，既存及び新規の非生物学的製剤を含む全身療法，生物学的製剤，全身療法，抗 TNF-α 薬並びに IL-12/23，IL-23 及び IL-17 阻害薬別に定義した（5.3.5.3.1/GEFIGA01c，GEFIGA02c，GEFPASI03c，GEFPASI02c，GEFPASI01c，GEFIGA03c，GEFIGA04c，GEFIGA05c，GEFIGA06c，GEFPASI08c，GEFPASI09c，GEFPASI06c，GEFPASI07c，GEFPASI04c，GEFPASI05c）。

また，PSO3001 試験及び PSO3002 試験では，既存の局所療法（外用療法）1 剤以上で効果不十分であった集団（それぞれ 473/684 例及び 540/774 例）及び当該集団のうち全身療法未治療の集団（それぞれ 121/684 例及び 140/774 例）でも，プラセボ群と比較した Week 16 の臨床評価項目について，イコトロキンラ群で一貫した有効性が認められた（表 2.7.3-付録-14～表 2.7.3-付録-25）。

2.7.3.4 推奨用法・用量に関する臨床情報の解析

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験でイコトロキンラ 200 mg を投与したとき，臨床評価についてプラセボ投与と比較して統計学的に有意かつ臨床的に意味のある改善が認められた。これらの臨床評価には，皮膚病変の完全消失を示す厳格な評価項目（IGA スコア 0 及び PASI 100），皮膚病変のほぼ消失を示す評価項目（IGA スコア 0/1，PASI 90 及び PASI 75）及び患者報告アウトカム（PSSD の症状スコア及びかゆみスコア）が含まれた。また，

PSO3001 試験の 12 歳以上かつ体重 40 kg 以上の青少年被験者でもイコトロキンラ 200 mg QD 投与の有効性が認められた（2.7.3.3.3(2)）。

イコトロキンラ 200 mg を QD 投与したとき，イコトロキンラの曝露量を四分位で分けた全ての群（四分位群）でプラセボ群と比較して一貫して高い反応率が得られた。PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，Week 16 の IGA スコア 0/1 及び PASI 90 反応率（有効性の共主要評価項目）は曝露量にかかわらず全ての四分位群で同程度であり，これらの反応率の曝露-反応曲線は平坦になることが示唆された。PSO3003 試験では，主要評価項目である IGA スコア 0/1 反応率及び主な副次評価項目である ss-IGA スコア 0/1 反応率は，曝露量の全ての四分位群で一貫して高かった（【2.7.2.2.3】及び【2.7.2.2.5.2】）。これらの結果から，イコトロキンラ 200 mg QD 投与は中等症から重症の尋常性乾癬及び特定部位の病変を含む乾癬の治療に有効であることが示された。また，PSO3001 試験及び PSO3002 試験の日本人集団の結果から，尋常性乾癬を有する日本人に対するイコトロキンラ投与の有効性が示された。さらに，PSO3005 試験の結果から，日本人の GPP 及び EP 患者に対するイコトロキンラ 200 mg QD 投与の有効性も示された。

年齢（青少年を含む），性別，人種及び民族の違いは，イコトロキンラの曝露量に明らかな影響を及ぼさなかった。ベースライン時の体重が 90 kg 以上の被験者では，90 kg 未満の被験者と比較して曝露量（AUC）が小さかった。しかし，体重別の各部分集団での臨床反応は，曝露量の全ての四分位群で同程度であった。そのため，用量調節は不要と考える（【2.7.2.2.4(2)】及び【2.7.2.3.2】）。

軽度の腎機能障害はイコトロキンラの曝露量に影響を及ぼさなかった。中等度及び重度の腎機能障害はイコトロキンラの曝露量を約 2 倍に増加させたが，その曝露量は第 3 相試験で認められた曝露量の範囲内であった。イコトロキンラの安全性プロファイルが良好であることを考慮すると，腎機能障害を有する患者に対する用量調節は不要と考える。肝機能障害の影響を評価する臨床薬理試験は実施していないが，イコトロキンラの主な消失経路は肝代謝ではないため，肝機能の変化がイコトロキンラの消失に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。したがって，肝機能障害を有する患者に対する用量調節は不要と考える（【2.7.2.3.2】）。

以上より，18 歳以上の患者及び 12 歳以上 18 歳未満かつ体重 40 kg 以上の患者に対してのイコトロキンラの推奨用法・用量を 200 mg QD とした。

2.7.3.5 効果の持続，耐薬性

(1) 投与継続による効果の持続

乾癬の改善

イコトロキンラ群での IGA スコア 0/1，IGA スコア 0，PASI 100，PASI 90 及び PASI 75 反応率は，PSO3002 試験では Week 16 から Week 44 まで，PSO3003 試験では Week 16 から Week 52 まで維持された又は上昇した（図 2.7.3-6～図 2.7.3-10）。

さらに，PSO3001 試験のイコトロキンラ群のレスポンダーのうち，Week 24 でイコトロキンラ投与に再ランダム化された被験者でもイコトロキンラの継続投与による効果の持続が認められた。

IGA スコア 0/1

- PSO3002 試験の Week 16 に IGA スコア 0/1 を達成した被験者のうち，Week 44 に IGA スコア 0/1 を維持していた被験者の割合は 89.7%（191/213 例）であった（5.3.5.1.4-1/CSR /Sec 5.1.3.1.4.1）。
- PSO3003 試験の Week 16 に IGA スコア 0/1 を達成した被験者のうち，Week 52 に IGA スコア 0/1 を維持していた被験者の割合は 87.3%（103/118 例）であった（5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.2.1.3）。
- PSO3001 試験の Week 24 に IGA スコア 0/1 を達成した成人被験者のうち，Week 52 に IGA スコア 0/1 を維持していた成人被験者の割合は 82.0%（123/150 例）であった（5.3.5.1.3/CSR/TEFIGAPASI01）。
- PSO3001 試験の Week 24 に IGA スコア 0/1 を達成した青少年被験者のうち，Week 52 に IGA スコア 0/1 を維持していた青少年被験者の割合は 89.5%（34/38 例）であった（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.2.1.2）。

PASI

- PSO3002 試験の Week 16 に PASI 90 を達成した被験者のうち，Week 44 に PASI 90 を維持していた被験者の割合は 89.5%（153/171 例）であった（5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 5.1.3.1.4.2）。
- PSO3001 試験の Week 24 に PASI 90 を達成した成人被験者のうち，Week 52 に PASI 90 を維持していた成人被験者の割合は 84.4%（108/128 例）であった（5.3.5.1.3/CSR/TEFIGAPASI01）。
- PSO3001 試験の Week 24 に PASI 90 を達成した青少年被験者のうち，Week 52 に PASI 90 を維持していた青少年被験者の割合は 92.3%（36/39 例）であった（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.2.1.2）。
- PSO3001 試験の Week 24 に PASI 75 を達成した青少年被験者 40 例全例が，Week 52 に PASI 75 を維持していた（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.2.1.2）。

<u>特定部位の乾癬の改善</u>

Week 16 に認められた頭皮，性器及び手足の乾癬の改善は，イコトロキンラを継続投与することにより維持又は更に改善された（図 2.7.3-11，図 2.7.3-12，図 2.7.3-13）。PSO3003 試験の中等症以上の頭皮乾癬を有する被験者で，Week 16 に PSSI 90 を達成した被験者の割合（57.5%，96/167 例）は，Week 52 まで維持された（62.9%，105/167 例）（5.3.5.1.5/CSR/TEFPSSI23）。f-PGA スコアを指標として評価した爪乾癬の改善も，イコトロキンラを継続投与することで維持された（2.7.3.3.2.2(4)）。

さらに，PSO3003 試験のイコトロキンラ群のレスポンダーで，イコトロキンラの継続投与による効果の持続が認められた。

・ 中等症以上の頭皮乾癬を有し，Week 16 に ss-IGA スコア 0/1 を達成した被験者のうち，Week 52 に ss-IGA スコア 0/1 を維持していた被験者の割合は 88.2%（97/110 例）であった（5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.1.1.3）。

・ 中等症以上の性器乾癬を有し，Week 16 に sPGA-G スコア 0/1 を達成した被験者のうち，Week 52 に sPGA-G スコア 0/1 を維持していた被験者の割合は 89.3%（67/75 例）であった（5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.1.2.3）。

・ 中等症以上の手足乾癬を有し，Week 16 に hf-PGA スコア 0/1 を達成した被験者のうち，Week 52 に hf-PGA スコア 0/1 を維持していた被験者の割合は 100.0%（20/20 例）であった（5.3.5.1.5/CSR/Sec 5.1.3.1.3.3）。

患者報告アウトカム

PSSD スコア，並びに DLQI スコア（成人）又は CDLQI スコア（青少年），PROMIS-29 スコア及び GenPs-SFQ スコアは，イコトロキンラ群で改善が認められ，PSO3002 試験では Week 44 まで，PSO3003 試験では Week 52 まで，PSO3001 試験の青少年被験者では Week 52 まで維持された（2.7.3.3.2.3 及び 2.7.3.3.3(2)）。PSO3003 試験では，イコトロキンラ群の scalp itch NRS スコア及び GPSS genital itch NRS スコアを含む特定部位の患者報告アウトカムの改善は，Week 52 まで維持された（2.7.3.3.2.3）。

GPP 患者及び EP 患者での改善

PSO3005 試験の結果，イコトロキンラを投与された GPP 患者及び EP 患者での CGI スコアに基づく治療奏効は，Week 2 からほぼ全ての被験者で認められ，その後も治療奏効を達成した被験者の割合は Week 52 まで同程度で推移した。また，GPP 患者での JDA 重症度指標の総スコアや EP 患者での BSA に占める病変面積の割合，並びに両患者の IGA スコア 0/1 反応率，PASI 総スコアのベースラインからの変化率及び DLQI スコア 0 又は 1 を達成した被験者の割合も経時的に改善が認められ，イコトロキンラの有効性は Week 52 まで継続して認められた（2.7.3.2.5）。

(2) 投与中止後の有効性持続期間

PSO3001 試験では，Week 24 に成人のレスポンダーをイコトロキンラ投与又はプラセボ投与に再ランダム化した。Week 52 に PASI 90 又は PASI 75 を達成した被験者の割合は，Week 24 にプラセボ投与に再ランダム化された（イコトロキンラ投与を中止した）被験者と比較してイコトロキンラ投与に再ランダム化された（イコトロキンラ投与を継続した）被験者で統計学的に有意に高かった（表 2.7.3-8）。Week 24 の成人のレスポンダーのうち，イコトロキンラ投与を継続した被験者では，イコトロキンラ投与を中止した被験者と比較して Week 52 に IGA スコア及び PASI の改善を維持していた被験者の割合が高かった（5.3.5.1.3/CSR/TEFIGAPASI01）。Week 24 にイコトロキンラ投与を中止した被験者では，乾癬の再発が認められ，IGA スコア 0/1，PASI 90 及び PASI 75 反応率を含む臨床反応率が経時的に低下した（5.3.5.1.3/CSR/GEFIGA34，GEFPASI38，

TEFKS14 及び GEFPASI37）。PASI 75，PASI 90 及び IGA スコア 0/1 の消失までの期間の中央値は，それぞれ 16.9 週間，10.1 週間及び 10.1 週間であった（表 2.7.3-8，5.3.5.1.3/CSR/Table 15）。

(3) 投与再開後の有効性

PSO3001 試験では，Week 24 にプラセボ投与に再ランダム化された後に臨床反応が消失した被験者を対象に，イコトロキンラを再投与した。プラセボ投与に再ランダム化された 172 例のうち，72 例が Week 52 よりも前にイコトロキンラを再投与された。Week 24 の PASI の改善が 50%以上消失する（すなわち，再投与基準を満たす）までの期間の中央値は 25.7 週間で，イコトロキンラ投与再開後の有効性を評価するためのデータは限定的であった（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.1.3.1.1.3.2）。

2.7.3.6 更新情報：PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 52 までの有効性

有効性更新情報として，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の FAS を対象とした Week 52 までの主な有効性の結果を以下に示す。PSO3002 試験の Week 52 までの結果は Week 44 までの結果（2.7.3.2.2(4)1)）と同様であり，イコトロキンラの有効性の持続が認められた。また，PSO3004 試験でも，イコトロキンラの有効性は Week 52 まで継続して認められた。

(1) PSO3002 試験

Week 52 の IGA スコア 0/1 反応率は，イコトロキンラ群で 74.0%（230/311 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 75.2%（106/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 74.9%（212/283 例）であった（5.3.5.1.4-2/CSR/TEFIGA31a）。デュークラバシチニブ群で Week 24 に IGA スコア 0/1 を達成しなかった被験者のうち，Week 52（イコトロキンラ投与への切替えから 28 週間後）に IGA スコア 0/1 を達成した被験者の割合は 58.2%（71/122 例）であった（5.3.5.1.4-2/CSR/TEFIGA32a）。

Week 52 の PASI 75 及び PASI 90 反応率は，イコトロキンラ群で 82.3%（256/311 例）及び 69.5%（216/311 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 84.4%（119/141 例）及び 70.9%（100/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 86.6%（245/283 例）及び 71.0%（201/283 例）であった（5.3.5.1.4-2/CSR/TEFPASI33a）。デュークラバシチニブ群で Week 24 に PASI 75 を達成しなかった被験者のうち，Week 52 に PASI 75 を達成した被験者の割合は 69.3%（61/88 例），Week 24 に PASI 90 を達成しなかった被験者のうち，Week 52 に PASI 90 を達成した被験者の割合は 56.4%（88/156 例）であった（5.3.5.1.4-2/CSR/TEFPASI34a）。

また，イコトロキンラ群で Week 16 に IGA スコア 0/1 を達成した被験者のうち，Week 52 に IGA スコア 0/1 を維持していた被験者の割合は 87.8%（187/213 例），Week 16 に PASI 90 を達成した被験者のうち，Week 52 に PASI 90 を維持していた被験者の割合は 90.1%（154/171 例）であった（5.3.5.1.4-2/CSR/TEFIGA33a，TEFPASI35a）。

(2) PSO3004 試験

Week 52 の IGA スコア 0/1 反応率は，イコトロキンラ群で 72.7%（234/322 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 79.7%（59/74 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 79.4%（239/301 例）であった（5.3.5.1.7-2/CSR/TEFIGA31a）。デュークラバシチニブ群で Week 24 に IGA スコア 0/1 を達成しなかった被験者のうち，Week 52（イコトロキンラ投与への切替えから 28 週間後）に IGA スコア 0/1 を達成した被験者の割合は 62.3%（76/122 例）であった（5.3.5.1.7-2/CSR/TEFIGA32a）。

Week 52 の PASI 75 及び PASI 90 反応率は，イコトロキンラ群で 83.9%（270/322 例）及び 71.4%（230/322 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 90.5%（67/74 例）及び 74.3%（55/74 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 92.0%（277/301 例）及び 77.1%（232/301 例）であった（5.3.5.1.7-2/CSR/TEFPASI33a）。デュークラバシチニブ群で Week 24 に PASI 75 を達成しなかった被験者のうち，Week 52 に PASI 75 を達成した被験者の割合は 83.5%（71/85 例），Week 24 に PASI 90 を達成しなかった被験者のうち，Week 52 に PASI 90 を達成した被験者の割合は 62.5%（100/160 例）であった（5.3.5.1.7-2/CSR/TEFPASI34a）。

また，イコトロキンラ群で Week 16 に IGA スコア 0/1 を達成した被験者のうち，Week 52 に IGA スコア 0/1 を維持していた被験者の割合は 83.7%（190/227 例），Week 16 に PASI 90 を達成した被験者のうち，Week 52 に PASI 90 を維持していた被験者の割合は 87.0%（160/184 例）であった（5.3.5.1.7-2/CSR/TEFIGA33a，TEFPASI35a）。

2.7.3.7 参考文献

該当なし

2.7.3.8 付録

表 2.7.3-付録-1 Summary of Demographics and Baseline Characteristics; Full Analysis Set (Studies 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies					Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study
	77242113PSO3001	77242113PSO3002	77242113PSO3004	77242113PSO3002 and 77242113PSO3004	Combined[a]	77242113PSO3003
Analysis set: Full analysis set	684	774	731	1505	2189	311
Age, years						
N	684	774	731	1505	2189	311
Mean (SD)	42.6 (16.38)	46.7 (13.37)	46.1 (13.56)	46.4 (13.46)	45.2 (14.54)	44.7 (14.33)
Median	43.0	47.0	45.0	46.0	45.0	44.0
Range	(12; 85)	(18; 81)	(18; 86)	(18; 86)	(12; 86)	(12; 87)
IQ range	(30.5; 56.0)	(37.0; 57.0)	(35.0; 56.0)	(36.0; 57.0)	(35.0; 56.0)	(34.0; 55.0)
<18 years	66 (9.6%)	0	0	0	66 (3.0%)	6 (1.9%)
≥18 to <45 years	300 (43.9%)	344 (44.4%)	350 (47.9%)	694 (46.1%)	994 (45.4%)	150 (48.2%)
≥45 to <65 years	253 (37.0%)	346 (44.7%)	307 (42.0%)	653 (43.4%)	906 (41.4%)	130 (41.8%)
≥65 years	65 (9.5%)	84 (10.9%)	74 (10.1%)	158 (10.5%)	223 (10.2%)	25 (8.0%)
Sex						
N	684	774	731	1505	2189	311
Female	237 (34.6%)	246 (31.8%)	235 (32.1%)	481 (32.0%)	718 (32.8%)	111 (35.7%)
Male	447 (65.4%)	528 (68.2%)	496 (67.9%)	1024 (68.0%)	1471 (67.2%)	200 (64.3%)
Undifferentiated	0	0	0	0	0	0
Unknown	0	0	0	0	0	0
Race						
N	684	774	731	1505	2189	311
American Indian or Alaska Native	1 (0.1%)	3 (0.4%)	2 (0.3%)	5 (0.3%)	6 (0.3%)	0
Asian	167 (24.4%)	180 (23.3%)	89 (12.2%)	269 (17.9%)	436 (19.9%)	61 (19.6%)
Black or African American	8 (1.2%)	11 (1.4%)	22 (3.0%)	33 (2.2%)	41 (1.9%)	2 (0.6%)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	2 (0.3%)	2 (0.3%)	5 (0.7%)	7 (0.5%)	9 (0.4%)	0
White	494 (72.2%)	570 (73.6%)	604 (82.6%)	1174 (78.0%)	1668 (76.2%)	243 (78.1%)
Multiple	1 (0.1%)	0	3 (0.4%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	1 (0.3%)
Not Reported	7 (1.0%)	5 (0.6%)	5 (0.7%)	10 (0.7%)	17 (0.8%)	4 (1.3%)

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies					Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study
	77242113PSO3001	77242113PSO3002	77242113PSO3004	77242113PSO3002 and 77242113PSO3004	Combined[a]	77242113PSO3003
Unknown	4 (0.6%)	3 (0.4%)	1 (0.1%)	4 (0.3%)	8 (0.4%)	0
Ethnicity						
N	684	774	731	1505	2189	311
Hispanic or Latino	88 (12.9%)	132 (17.1%)	102 (14.0%)	234 (15.5%)	322 (14.7%)	21 (6.8%)
Not Hispanic or Latino	585 (85.5%)	636 (82.2%)	628 (85.9%)	1264 (84.0%)	1849 (84.5%)	280 (90.0%)
Not Reported	4 (0.6%)	4 (0.5%)	0	4 (0.3%)	8 (0.4%)	10 (3.2%)
Unknown	7 (1.0%)	2 (0.3%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	10 (0.5%)	0
Weight, kg						
N	684	774	730	1504	2188	305
Mean (SD)	86.2 (22.23)	87.5 (22.69)	89.0 (20.58)	88.2 (21.70)	87.6 (21.88)	85.6 (22.13)
Median	84.5	84.5	86.6	85.7	85.0	84.0
Range	(41; 200)	(39; 211)	(43; 181)	(39; 211)	(39; 211)	(40; 246)
IQ range	(70.9; 97.5)	(72.5; 98.6)	(75.0; 100.9)	(73.6; 99.8)	(72.6; 99.2)	(71.0; 97.6)
≤90 kg	410 (59.9%)	466 (60.2%)	422 (57.8%)	888 (59.0%)	1298 (59.3%)	192 (63.0%)
>90 kg	274 (40.1%)	308 (39.8%)	308 (42.2%)	616 (41.0%)	890 (40.7%)	113 (37.0%)
Height, cm						
N	682	774	730	1504	2186	307
Mean (SD)	171.3 (9.63)	171.8 (9.46)	172.7 (9.47)	172.2 (9.47)	171.9 (9.53)	171.2 (9.18)
Median	171.5	172.0	173.0	172.1	172.0	172.0
Range	(147; 203)	(147; 204)	(143; 203)	(143; 204)	(143; 204)	(150; 196)
IQ range	(164.0; 178.0)	(165.0; 178.0)	(167.0; 180.0)	(166.0; 179.0)	(165.0; 179.0)	(164.0; 178.0)
Body mass index, kg/m^2						
N	682	774	729	1503	2185	304
Mean (SD)	29.3 (6.97)	29.5 (7.08)	29.8 (6.52)	29.7 (6.81)	29.6 (6.86)	29.2 (7.13)
Median	28.3	28.5	28.8	28.6	28.5	28.2
Range	(16; 64)	(16; 83)	(15; 58)	(15; 83)	(15; 83)	(16; 78)
IQ range	(24.8; 32.8)	(24.8; 32.7)	(25.6; 33.4)	(25.2; 33.1)	(25.1; 33.0)	(24.4; 32.8)
Normal <25 kg/m^2	181 (26.5%)	202 (26.1%)	160 (21.9%)	362 (24.1%)	543 (24.9%)	91 (29.9%)
Overweight ≥25 to <30 kg/m^2	234 (34.3%)	268 (34.6%)	256 (35.1%)	524 (34.9%)	758 (34.7%)	98 (32.2%)
Obese ≥30 kg/m^2	267 (39.1%)	304 (39.3%)	313 (42.9%)	617 (41.1%)	884 (40.5%)	115 (37.8%)
Geographic region						
N	684	774	731	1505	2189	311

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies					Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study
	77242113PSO3001	77242113PSO3002	77242113PSO3004	77242113PSO3002 and 77242113PSO3004	Combined[a]	77242113PSO3003
North America	195 (28.5%)	208 (26.9%)	200 (27.4%)	408 (27.1%)	603 (27.5%)	105 (33.8%)
USA	124 (18.1%)	124 (16.0%)	124 (17.0%)	248 (16.5%)	372 (17.0%)	60 (19.3%)
Canada	71 (10.4%)	84 (10.9%)	76 (10.4%)	160 (10.6%)	231 (10.6%)	45 (14.5%)
South America	26 (3.8%)	58 (7.5%)	25 (3.4%)	83 (5.5%)	109 (5.0%)	4 (1.3%)
European Union	315 (46.1%)	344 (44.4%)	430 (58.8%)	774 (51.4%)	1089 (49.7%)	152 (48.9%)
Asia-Pacific	148 (21.6%)	164 (21.2%)	76 (10.4%)	240 (15.9%)	388 (17.7%)	50 (16.1%)

[a] Includes subjects in 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004 studies.
Note: N's for each parameter reflect non-missing values.

[tsidem01.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_sce/dbr_pso_2025/re_nda_week_24/tsidem01.sas] 15APR2025, 09:00

表 2.7.3-付録-2 Summary of Baseline Disease Characteristics; Full Analysis Set (Studies 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies					Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study
	77242113PSO3001	77242113PSO3002	77242113PSO3004	77242113PSO3002 and 77242113PSO3004	Combined[a]	77242113PSO3003
Analysis set: Full analysis set	684	774	731	1505	2189	311
Psoriasis disease duration, years						
N	684	774	731	1505	2189	311
Mean (SD)	17.09 (13.521)	17.31 (12.128)	17.58 (13.061)	17.44 (12.587)	17.33 (12.884)	16.25 (12.476)
Median	14.00	15.00	15.00	15.00	14.58	13.00
Range	(0.4; 69.1)	(0.5; 56.0)	(0.4; 68.0)	(0.4; 68.0)	(0.4; 69.1)	(0.7; 65.0)
IQ range	(6.00; 25.00)	(8.00; 24.15)	(7.00; 25.00)	(7.36; 25.00)	(7.00; 25.00)	(6.25; 24.00)
Age at diagnosis, years						
N	684	774	731	1505	2189	311
Mean (SD)	25.7 (14.90)	29.5 (15.22)	28.6 (15.27)	29.1 (15.25)	28.0 (15.22)	28.6 (15.13)
Median	23.0	27.0	25.0	26.0	25.0	26.0
Range	(0; 77)	(0; 73)	(0; 74)	(0; 74)	(0; 77)	(0; 71)
IQ range	(14.0; 35.0)	(18.0; 40.0)	(17.0; 39.0)	(17.0; 40.0)	(16.0; 38.0)	(17.0; 39.0)

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies					Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study
	77242113PSO3001	77242113PSO3002	77242113PSO3004	77242113PSO3002 and 77242113PSO3004	Combined[a]	77242113PSO3003
IGA score						
N	684	774	731	1505	2189	311
Severe (4)	170 (24.9%)	158 (20.4%)	145 (19.8%)	303 (20.1%)	473 (21.6%)	68 (21.9%)
Moderate (3)	514 (75.1%)	616 (79.6%)	586 (80.2%)	1202 (79.9%)	1716 (78.4%)	226 (72.7%)
Mild (2)	0	0	0	0	0	17 (5.5%)
PASI total score (0-72)						
N	684	774	731	1505	2189	311
Mean (SD)	19.89 (7.493)	20.10 (7.270)	19.82 (6.912)	19.96 (7.097)	19.94 (7.221)	14.41 (7.405)
Median	17.45	18.00	17.80	18.00	18.00	13.60
Range	(12.0; 58.3)	(11.6; 62.4)	(10.8; 51.6)	(10.8; 62.4)	(10.8; 62.4)	(1.7; 41.8)
IQ range	(14.70; 22.40)	(15.20; 22.70)	(15.10; 22.10)	(15.10; 22.30)	(15.00; 22.30)	(8.40; 18.90)
<20	449 (65.6%)	480 (62.0%)	487 (66.6%)	967 (64.3%)	1416 (64.7%)	247 (79.4%)
≥20	235 (34.4%)	294 (38.0%)	244 (33.4%)	538 (35.7%)	773 (35.3%)	64 (20.6%)
BSA (%)						
N	684	774	731	1505	2189	311
Mean (SD)	25.5 (14.99)	26.1 (15.60)	25.8 (14.22)	26.0 (14.94)	25.8 (14.95)	16.0 (12.94)
Median	20.0	20.2	21.0	20.8	20.5	12.3
Range	(10; 83)	(10; 90)	(10; 85)	(10; 90)	(10; 90)	(1; 78)
IQ range	(15.0; 31.0)	(15.0; 32.0)	(15.0; 32.0)	(15.0; 32.0)	(15.0; 32.0)	(6.8; 21.0)
<20%	318 (46.5%)	361 (46.6%)	336 (46.0%)	697 (46.3%)	1015 (46.4%)	221 (71.1%)
≥20%	366 (53.5%)	413 (53.4%)	395 (54.0%)	808 (53.7%)	1174 (53.6%)	90 (28.9%)
ss-IGA score						
N	678	770	727	1497	2175	311
Severe Disease (4)	125 (18.4%)	105 (13.6%)	85 (11.7%)	190 (12.7%)	315 (14.5%)	54 (17.4%)
Moderate Disease (3)	384 (56.6%)	428 (55.6%)	393 (54.1%)	821 (54.8%)	1205 (55.4%)	198 (63.7%)
Mild Disease (2)	96 (14.2%)	130 (16.9%)	141 (19.4%)	271 (18.1%)	367 (16.9%)	33 (10.6%)
Very Mild Disease (1)	33 (4.9%)	40 (5.2%)	46 (6.3%)	86 (5.7%)	119 (5.5%)	6 (1.9%)
Absence of Disease (0)	40 (5.9%)	67 (8.7%)	62 (8.5%)	129 (8.6%)	169 (7.8%)	20 (6.4%)
sPGA-G score						
N	678	769	727	1496	2174	311
Very Severe (5)	3 (0.4%)	4 (0.5%)	3 (0.4%)	7 (0.5%)	10 (0.5%)	2 (0.6%)
Severe (4)	41 (6.0%)	45 (5.9%)	46 (6.3%)	91 (6.1%)	132 (6.1%)	34 (10.9%)

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies					Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study
	77242113PSO3001	77242113PSO3002	77242113PSO3004	77242113PSO3002 and 77242113PSO3004	Combined[a]	77242113PSO3003
Moderate (3)	92 (13.6%)	124 (16.1%)	124 (17.1%)	248 (16.6%)	340 (15.6%)	104 (33.4%)
Mild (2)	66 (9.7%)	67 (8.7%)	74 (10.2%)	141 (9.4%)	207 (9.5%)	18 (5.8%)
Minimal (1)	49 (7.2%)	49 (6.4%)	76 (10.5%)	125 (8.4%)	174 (8.0%)	9 (2.9%)
Clear (0)	427 (63.0%)	480 (62.4%)	404 (55.6%)	884 (59.1%)	1311 (60.3%)	144 (46.3%)
hf-PGA score						
N	678	769	727	1496	2174	311
Severe (4)	26 (3.8%)	20 (2.6%)	48 (6.6%)	68 (4.5%)	94 (4.3%)	21 (6.8%)
Moderate (3)	125 (18.4%)	139 (18.1%)	170 (23.4%)	309 (20.7%)	434 (20.0%)	50 (16.1%)
Mild (2)	111 (16.4%)	122 (15.9%)	118 (16.2%)	240 (16.0%)	351 (16.1%)	26 (8.4%)
Almost Clear (1)	45 (6.6%)	63 (8.2%)	80 (11.0%)	143 (9.6%)	188 (8.6%)	12 (3.9%)
Clear (0)	371 (54.7%)	425 (55.3%)	311 (42.8%)	736 (49.2%)	1107 (50.9%)	202 (65.0%)
f-PGA score						
N	678	769	727	1496	2174	311
Severe (4)	8 (1.2%)	15 (2.0%)	13 (1.8%)	28 (1.9%)	36 (1.7%)	10 (3.2%)
Moderate (3)	82 (12.1%)	96 (12.5%)	90 (12.4%)	186 (12.4%)	268 (12.3%)	40 (12.9%)
Mild (2)	113 (16.7%)	132 (17.2%)	130 (17.9%)	262 (17.5%)	375 (17.2%)	46 (14.8%)
Minimal (1)	97 (14.3%)	105 (13.7%)	108 (14.9%)	213 (14.2%)	310 (14.3%)	39 (12.5%)
Cleared (0)	378 (55.8%)	421 (54.7%)	386 (53.1%)	807 (53.9%)	1185 (54.5%)	176 (56.6%)
mNAPSI total score (0-130)[b]						
N	299	348	341	689	988	135
Mean (SD)	17.9 (15.58)	17.0 (16.59)	20.0 (17.70)	18.5 (17.20)	18.3 (16.72)	21.1 (19.19)
Median	14.0	12.0	16.0	14.0	14.0	14.0
Range	(0; 93)	(0; 105)	(0; 100)	(0; 105)	(0; 105)	(1; 96)
IQ range	(6.0; 26.0)	(6.0; 23.0)	(7.0; 28.0)	(6.0; 25.0)	(6.0; 25.0)	(8.0; 27.0)
PSSD symptom score (0-100)						
N	619	706	660	1366	1985	278
Mean (SD)	49.9 (25.64)	49.8 (26.15)	53.7 (26.12)	51.7 (26.20)	51.1 (26.03)	53.6 (26.33)
Median	48.0	49.0	54.0	52.0	50.0	53.0
Range	(0; 100)	(0; 100)	(0; 100)	(0; 100)	(0; 100)	(2; 100)
IQ range	(30.0; 70.0)	(28.0; 70.0)	(32.0; 76.0)	(30.0; 72.0)	(30.0; 72.0)	(32.0; 78.0)
PSSD sign score (0-100)						
N	619	706	660	1366	1985	278

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies					Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study
	77242113PSO3001	77242113PSO3002	77242113PSO3004	77242113PSO3002 and 77242113PSO3004	Combined[a]	77242113PSO3003
Mean (SD)	55.3 (22.62)	55.4 (22.17)	59.0 (22.41)	57.1 (22.35)	56.6 (22.44)	57.6 (22.18)
Median	55.0	55.0	62.0	58.0	57.0	58.0
Range	(0; 100)	(0; 100)	(0; 100)	(0; 100)	(0; 100)	(3; 100)
IQ range	(38.0; 72.0)	(38.0; 73.0)	(42.0; 77.0)	(40.0; 75.0)	(40.0; 73.0)	(42.0; 78.0)
DLQI (0-30)[c]						
N	618	773	731	1504	2122	305
Mean (SD)	11.3 (6.62)	12.0 (7.21)	13.0 (7.06)	12.5 (7.15)	12.1 (7.02)	12.2 (6.68)
Median	11.0	11.0	12.0	12.0	11.0	12.0
Range	(0; 30)	(0; 30)	(0; 30)	(0; 30)	(0; 30)	(1; 30)
IQ range	(6.0; 16.0)	(6.0; 17.0)	(7.0; 18.0)	(7.0; 17.0)	(6.0; 17.0)	(7.0; 17.0)
PROMIS-29 Physical Component Summary score[c]						
N	618	773	731	1504	2122	305
Mean (SD)	51.6 (7.39)	50.8 (8.30)	50.4 (8.05)	50.6 (8.18)	50.9 (7.97)	51.2 (8.15)
Median	55.7	55.5	54.9	55.3	55.4	55.8
Range	(29; 59)	(21; 59)	(21; 59)	(21; 59)	(21; 59)	(26; 59)
IQ range	(46.5; 57.5)	(44.5; 57.6)	(44.4; 57.3)	(44.5; 57.5)	(45.1; 57.5)	(45.1; 57.6)
PROMIS-29 Mental Component Summary score[c]						
N	618	773	731	1504	2122	305
Mean (SD)	53.3 (7.53)	52.4 (8.29)	52.4 (7.96)	52.4 (8.13)	52.6 (7.97)	53.3 (7.73)
Median	54.0	53.2	53.0	53.1	53.5	54.2
Range	(29; 66)	(22; 66)	(23; 66)	(22; 66)	(22; 66)	(27; 66)
IQ range	(47.5; 59.6)	(47.0; 59.2)	(46.9; 58.8)	(47.0; 59.1)	(47.1; 59.2)	(48.5; 59.2)
Subject has psoriatic arthritis	89 (13.0%)	122 (15.8%)	93 (12.7%)	215 (14.3%)	304 (13.9%)	50 (16.1%)

[a] Includes subjects in 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004 studies.
[b] mNAPSI total score is based on subjects with an f-PGA score >0 at Week 0.
[c] Only for subjects ≥18 years of age
Note: N's for each parameter reflect non-missing values.

Confidential

表 2.7.3-付録-3 Summary of Efficacy Endpoints for Psoriasis Improvement at or Prior to Week 16; Full Analysis Set (Studies 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies						Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study	
	77242113PSO3001		77242113PSO3002		77242113PSO3004		77242113PSO3003	
	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	228	456	156	311	82	322	103	208
IGA 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline at Week 16[a,b]	19 (8.3%)	295 (64.7%)	17 (10.9%)	213 (68.5%)	7 (8.5%)	227 (70.5%)	6 (5.8%)	118 (56.7%)
Treatment difference		56.4%		57.6%		62.1%		51.1%
(95% CI)		(50.4%, 61.7%)		(49.9%, 64.2%)		(52.9%, 69.1%)		(42.1%, 58.8%)
p-value		< 0.001		< 0.001		< 0.001		< 0.001
IGA 0 at Week 16[a]	3 (1.3%)	152 (33.3%)	3 (1.9%)	114 (36.7%)	1 (1.2%)	118 (36.6%)	1 (1.0%)	53 (25.5%)
Treatment difference		31.9%		34.8%		35.6%		24.8%
(95% CI)		(27.2%, 36.6%)		(28.7%, 40.7%)		(28.5%, 41.7%)		(17.4%, 31.5%)
p-value[d]		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)
PASI 100 at Week 16[a]	1 (0.4%)	123 (27.0%)	2 (1.3%)	97 (31.2%)	1 (1.2%)	102 (31.7%)	1 (1.0%)	50 (24.0%)
Treatment difference		26.5%		29.9%		30.4%		23.3%
(95% CI)		(22.4%, 30.8%)		(24.2%, 35.7%)		(23.6%, 36.0%)		(16.0%, 30.0%)
p-value[d]		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		< 0.001
PASI 90 at Week 16[a,c]	10 (4.4%)	226 (49.6%)	6 (3.8%)	171 (55.0%)	1 (1.2%)	184 (57.1%)	2 (1.9%)	88 (42.3%)
Treatment difference		45.1%		51.2%		56.0%		40.6%
(95% CI)		(39.5%, 50.4%)		(44.5%, 57.3%)		(48.5%, 62.0%)		(32.2%, 48.2%)
p-value		< 0.001		< 0.001		< 0.001		< 0.001
PASI 75 at Week 16[a]	25 (11.0%)	315 (69.1%)	18 (11.5%)	231 (74.3%)	8 (9.8%)	249 (77.3%)	6 (5.8%)	134 (64.4%)
Treatment difference		58.1%		62.7%		67.7%		58.9%
(95% CI)		(51.9%, 63.6%)		(55.1%, 69.1%)		(58.3%, 74.5%)		(49.8%, 66.4%)
p-value[d]		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		< 0.001
PASI 90 at Week 8[a]	3 (1.3%)	98 (21.5%)	2 (1.3%)	62 (19.9%)	0	81 (25.2%)	1 (1.0%)	29 (13.9%)
Treatment difference		20.1%		18.6%		25.1%		13.0%
(95% CI)		(15.9%, 24.5%)		(13.5%, 23.5%)		(19.5%, 30.2%)		(6.9%, 18.6%)
p-value[d]		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		0.004 (<0.001)		NC

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies						Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study	
	77242113PSO3001		77242113PSO3002		77242113PSO3004		77242113PSO3003	
	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113
PASI 75 at Week 4[a]	5 (2.2%)	68 (14.9%)	4 (2.6%)	38 (12.2%)	3 (3.7%)	52 (16.1%)	3 (2.9%)	13 (6.3%)
Treatment difference		12.7%		9.6%		12.5%		3.3%
(95% CI)		(8.8%, 16.6%)		(4.8%, 14.3%)		(5.2%, 18.0%)		(-2.7%, 8.2%)
p-value[d]		0.002 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		0.004 (0.003)		NC

Key: NC = Not calculated since comparison was not pre-specified.
[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[b] (Co-) primary endpoint.
[c] Co-primary endpoint for 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004.
[d] For key secondary endpoints, multiplicity-adjusted (unadjusted) p-values are provided. For other secondary endpoints, p-values are not adjusted for multiplicity.

表 2.7.3-付録-4 Summary of Efficacy Endpoints for Psoriasis Improvement at Week 16 and Week 24 Comparing JNJ-77242113 and Deucravacitinib; Full Analysis Set (Studies 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)

	Week 16				Week 24			
	77242113PSO3002		77242113PSO3004		77242113PSO3002		77242113PSO3004	
	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis set: Full analysis set	311	307	322	327	311	307	322	327
IGA 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[a]	213 (68.5%)	154 (50.2%)	227 (70.5%)	177 (54.1%)	230 (74.0%)	161 (52.4%)	220 (68.3%)	179 (54.7%)
Treatment difference	18.3%		16.5%		21.5%		13.7%	
(95% CI)	(10.7%, 25.8%)		(9.3%, 23.6%)		(14.2%, 28.7%)		(6.4%, 20.9%)	
p-value[b]	<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)	
IGA 0[a]	114 (36.7%)	48 (15.6%)	118 (36.6%)	57 (17.4%)	150 (48.2%)	63 (20.5%)	128 (39.8%)	68 (20.8%)
Treatment difference	21.0%		19.3%		27.7%		19.0%	
(95% CI)	(14.3%, 27.6%)		(12.6%, 25.9%)		(20.5%, 34.6%)		(12.1%, 25.8%)	
p-value[b]	<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)	
PASI 100[a]	97 (31.2%)	34 (11.1%)	102 (31.7%)	46 (14.1%)	129 (41.5%)	49 (16.0%)	107 (33.2%)	52 (15.9%)

	Week 16				Week 24			
	77242113PSO3002		77242113PSO3004		77242113PSO3002		77242113PSO3004	
	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Treatment difference	20.1%		17.6%		25.5%		17.3%	
(95% CI)	(13.8%, 26.4%)		(11.3%, 23.9%)		(18.6%, 32.2%)		(10.8%, 23.8%)	
p-value[b]	<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)	
PASI 90[a]	171 (55.0%)	91 (29.6%)	184 (57.1%)	111 (33.9%)	205 (65.9%)	127 (41.4%)	208 (64.6%)	141 (43.1%)
Treatment difference	25.3%		23.2%		24.5%		21.5%	
(95% CI)	(17.7%, 32.6%)		(15.9%, 30.4%)		(16.8%, 32.0%)		(14.1%, 28.8%)	
p-value[b]	<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)	
PASI 75[a]	231 (74.3%)	176 (57.3%)	249 (77.3%)	198 (60.6%)	254 (81.7%)	196 (63.8%)	266 (82.6%)	216 (66.1%)
Treatment difference	17.0%		16.9%		17.8%		16.6%	
(95% CI)	(9.6%, 24.2%)		(9.9%, 23.8%)		(11.0%, 24.6%)		(10.0%, 23.2%)	
p-value[b]	<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)	

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[b] For key secondary endpoints, multiplicity-adjusted (unadjusted) p-values are provided.

[tefpi02.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_sce/dbr_pso_2025/re_nda_week_24/tefpi02.sas] 15APR2025, 09:00

表 2.7.3-付録-5 Summary of Efficacy Endpoints for Special Area Psoriasis at Week 16; Full Analysis Set (Studies 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies						Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study	
	77242113PSO3001		77242113PSO3002		77242113PSO3004		77242113PSO3003	
	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	228	456	156	311	82	322	103	208
ss-IGA ≥2 at baseline	200	405	134	261	71	270	96	189
ss-IGA 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[a]	30 (15.0%)	293 (72.3%)	28 (20.9%)	189 (72.4%)	13 (18.3%)	199 (73.7%)	12 (12.5%)	122 (64.6%)
Treatment difference		57.0%		51.2%		55.5%		52.7%
(95% CI)		(49.9%, 63.1%)		(41.8%, 59.4%)		(44.1%, 64.7%)		(42.5%, 61.3%)
p-value[b]		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		<0.001 (<0.001)		< 0.001
ss-IGA 0[a]	22 (11.0%)	226 (55.8%)	17 (12.7%)	153 (58.6%)	9 (12.7%)	169 (62.6%)	5 (5.2%)	94 (49.7%)

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies						Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study	
	77242113PSO3001		77242113PSO3002		77242113PSO3004		77242113PSO3003	
	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113
Treatment difference		44.4%		45.7%		49.9%		45.3%
(95% CI)		(37.6%, 50.5%)		(36.9%, 53.4%)		(39.1%, 58.6%)		(35.9%, 53.4%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		< 0.001		< 0.001
ss-IGA ≥3 at baseline	165	344	104	216	54	208	85	167
ss-IGA 0 or 1[a]	23 (13.9%)	249 (72.4%)	22 (21.2%)	161 (74.5%)	11 (20.4%)	149 (71.6%)	9 (10.6%)	110 (65.9%)
Treatment difference		58.4%		53.4%		51.4%		55.5%
(95% CI)		(50.8%, 64.8%)		(42.7%, 62.4%)		(37.7%, 62.3%)		(44.8%, 64.4%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		< 0.001		<0.001 (<0.001)
ss-IGA 0[a]	15 (9.1%)	182 (52.9%)	11 (10.6%)	125 (57.9%)	7 (13.0%)	119 (57.2%)	2 (2.4%)	82 (49.1%)
Treatment difference		43.6%		47.3%		44.1%		47.1%
(95% CI)		(36.5%, 50.1%)		(37.6%, 55.6%)		(31.1%, 54.1%)		(37.7%, 55.2%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		< 0.001		< 0.001
sPGA-G ≥2 at baseline	63	139	44	95	28	106	47	111
sPGA-G 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[a]	24 (38.1%)	98 (70.5%)	12 (27.3%)	74 (77.9%)	8 (28.6%)	82 (77.4%)	9 (19.1%)	85 (76.6%)
Treatment difference		35.6%		50.0%		50.9%		57.3%
(95% CI)		(20.7%, 49.0%)		(33.0%, 63.7%)		(30.5%, 66.1%)		(42.3%, 68.9%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		< 0.001		< 0.001
sPGA-G 0[a]	18 (28.6%)	86 (61.9%)	11 (25.0%)	63 (66.3%)	6 (21.4%)	72 (67.9%)	4 (8.5%)	71 (64.0%)
Treatment difference		36.2%		40.6%		47.9%		55.3%
(95% CI)		(21.3%, 49.2%)		(23.2%, 54.7%)		(27.5%, 62.3%)		(41.8%, 66.0%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		< 0.001		< 0.001
sPGA-G ≥3 at baseline	44	92	30	72	23	72	42	98
sPGA-G 0 or 1[a]	17 (38.6%)	65 (70.7%)	6 (20.0%)	57 (79.2%)	8 (34.8%)	58 (80.6%)	9 (21.4%)	75 (76.5%)
Treatment difference		33.8%		58.5%		46.8%		55.4%
(95% CI)		(15.7%, 49.6%)		(37.8%, 72.5%)		(23.7%, 65.1%)		(39.1%, 68.0%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		< 0.001		<0.001 (<0.001)
sPGA-G 0[a]	11 (25.0%)	53 (57.6%)	5 (16.7%)	46 (63.9%)	6 (26.1%)	48 (66.7%)	4 (9.5%)	61 (62.2%)
Treatment difference		34.4%		46.4%		41.2%		53.0%
(95% CI)		(16.6%, 49.3%)		(25.7%, 61.3%)		(18.1%, 59.0%)		(38.3%, 64.5%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		< 0.001		< 0.001
hf-PGA ≥2 at baseline	88	174	52	123	35	146	31	66

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies						Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study	
	77242113PSO3001		77242113PSO3002		77242113PSO3004		77242113PSO3003	
	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113
hf-PGA 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[a]	19 (21.6%)	127 (73.0%)	17 (32.7%)	87 (70.7%)	6 (17.1%)	104 (71.2%)	7 (22.6%)	34 (51.5%)
Treatment difference		50.6%		38.0%		51.9%		28.7%
(95% CI)		(38.6%, 60.7%)		(22.0%, 52.0%)		(35.7%, 64.8%)		(9.6%, 45.6%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		< 0.001		0.005
hf-PGA 0[a]	16 (18.2%)	111 (63.8%)	12 (23.1%)	77 (62.6%)	4 (11.4%)	93 (63.7%)	4 (12.9%)	26 (39.4%)
Treatment difference		45.2%		39.7%		51.0%		26.3%
(95% CI)		(33.4%, 55.4%)		(24.1%, 52.4%)		(35.1%, 62.8%)		(8.1%, 41.9%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		< 0.001		0.007
hf-PGA ≥3 at baseline	47	104	29	70	25	97	23	48
hf-PGA 0 or 1[a]	11 (23.4%)	77 (74.0%)	9 (31.0%)	49 (70.0%)	2 (8.0%)	58 (59.8%)	6 (26.1%)	20 (41.7%)
Treatment difference		50.6%		41.2%		50.8%		16.7%
(95% CI)		(34.2%, 63.6%)		(20.0%, 58.5%)		(32.5%, 64.4%)		(-6.2%, 36.8%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		< 0.001		0.144 (0.144)
hf-PGA 0[a]	8 (17.0%)	61 (58.7%)	4 (13.8%)	39 (55.7%)	0	47 (48.5%)	3 (13.0%)	12 (25.0%)
Treatment difference		42.0%		44.3%		49.0%		12.5%
(95% CI)		(25.9%, 54.8%)		(25.8%, 59.4%)		(32.2%, 59.4%)		(-8.9%, 30.1%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		< 0.001		0.219
f-PGA ≥2 at baseline	66	137	45	101	23	106	35	61
f-PGA 0 or 1[a]	14 (21.2%)	69 (50.4%)	10 (22.2%)	53 (52.5%)	3 (13.0%)	53 (50.0%)	7 (20.0%)	19 (31.1%)
Treatment difference		30.1%		32.8%		36.7%		10.3%
(95% CI)		(16.4%, 42.0%)		(16.0%, 46.7%)		(16.2%, 51.7%)		(-8.5%, 27.2%)
p-value[b]		< 0.001		< 0.001		0.001		0.271
f-PGA 0[a]	8 (12.1%)	33 (24.1%)	8 (17.8%)	20 (19.8%)	2 (8.7%)	23 (21.7%)	4 (11.4%)	5 (8.2%)
Treatment difference (95% CI)		11.9% (0.2%, 22.0%)		3.3% (-12.2%, 16.0%)		10.7% (-8.1%, 23.9%)		-3.6% (-18.9%, 8.6%)
p-value[b]		0.047		0.646		0.209		NC
mNAPSI >0 at baseline	100	194	70	137	41	141	56	85
Percent change from baseline	98	187	69	130	40	137	53	81
LSMean (95% CI)[c]	-2.2 (-27.76, 23.29)	-43.5 (-63.99, -22.99)	49.2 (14.80, 83.66)	-24.0 (-48.98, 0.92)	17.4 (-8.03, 42.84)	-35.0 (-49.39, -20.51)	-11.7 (-27.98, 4.61)	-30.9 (-44.08, -17.76)

	Moderate to Severe Plaque Psoriasis Studies						Plaque Psoriasis Involving Special Areas Study	
	77242113PSO3001		77242113PSO3002		77242113PSO3004		77242113PSO3003	
	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113
LSMean difference (95% CI)		-41.3 (-69.67, -12.84)		-73.3 (-115.74, -30.79)		-52.4 (-80.81, -23.91)		-19.2 (-40.24, 1.76)
p-value[b]		0.005		< 0.001		< 0.001		0.072

Key: NC = Not calculated since comparison was not pre-specified.
[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[b] For key secondary endpoints, multiplicity-adjusted (unadjusted) p-values are provided. For other secondary endpoints, p-values are not adjusted for multiplicity.
[c] Subjects who had ICE 1-2 had zero percent change from baseline after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3.

[tefsap01.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_sce/dbr_pso_2025/re_nda_week_24/tefsap01.sas] 15APR2025, 09:09

表 2.7.3-付録-6 Summary of Efficacy Endpoints for Special Area Psoriasis at Week 16 and Week 24 Comparing JNJ-77242113 and Deucravacitinib; Full Analysis Set (Studies 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)

	Week 16				Week 24			
	77242113PSO3002		77242113PSO3004		77242113PSO3002		77242113PSO3004	
	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis set: Full analysis set	311	307	322	327	311	307	322	327
ss-IGA ≥2 at baseline	261	268	270	278	261	268	270	278
ss-IGA 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[a]	189 (72.4%)	153 (57.1%)	199 (73.7%)	178 (64.0%)	203 (77.8%)	179 (66.8%)	207 (76.7%)	183 (65.8%)
Treatment difference (95% CI)	15.3% (7.1%, 23.2%)		9.3% (1.7%, 16.9%)		10.9% (3.3%, 18.4%)		10.5% (3.0%, 17.9%)	
p-value[b]	< 0.001		0.017		0.005		0.006	
ss-IGA 0[a]	153 (58.6%)	113 (42.2%)	169 (62.6%)	128 (46.0%)	180 (69.0%)	136 (50.7%)	173 (64.1%)	136 (48.9%)
Treatment difference (95% CI)	16.3% (7.9%, 24.5%)		16.0% (7.8%, 24.0%)		18.1% (9.8%, 26.1%)		14.8% (6.7%, 22.8%)	
ss-IGA ≥3 at baseline	216	213	208	216	216	213	208	216
ss-IGA 0 or 1[a]	161 (74.5%)	129 (60.6%)	149 (71.6%)	145 (67.1%)	174 (80.6%)	151 (70.9%)	159 (76.4%)	147 (68.1%)
Treatment difference (95% CI)	13.7% (4.8%, 22.4%)		4.5% (-4.3%, 13.1%)		9.2% (1.2%, 17.3%)		8.4% (-0.2%, 16.8%)	

	Week 16				Week 24			
	77242113PSO3002		77242113PSO3004		77242113PSO3002		77242113PSO3004	
	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib
ss-IGA 0[a]	125 (57.9%)	89 (41.8%)	119 (57.2%)	95 (44.0%)	151 (69.9%)	108 (50.7%)	125 (60.1%)	100 (46.3%)
Treatment difference	16.2%		12.9%		18.9%		13.8%	
(95% CI)	(6.8%, 25.3%)		(3.5%, 22.1%)		(9.8%, 27.8%)		(4.3%, 23.0%)	
sPGA-G ≥2 at baseline	95	101	106	113	95	101	106	113
sPGA-G 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[a]	74 (77.9%)	63 (62.4%)	82 (77.4%)	78 (69.0%)	79 (83.2%)	69 (68.3%)	83 (78.3%)	82 (72.6%)
Treatment difference	15.5%		8.0%		15.5%		6.3%	
(95% CI)	(2.6%, 28.0%)		(-4.0%, 19.7%)		(3.5%, 27.1%)		(-5.4%, 17.8%)	
p-value[b]	0.019		0.192		0.012		0.290	
sPGA-G 0[a]	63 (66.3%)	57 (56.4%)	72 (67.9%)	64 (56.6%)	68 (71.6%)	61 (60.4%)	79 (74.5%)	71 (62.8%)
Treatment difference	9.9%		10.6%		11.3%		12.9%	
(95% CI)	(-3.9%, 23.3%)		(-2.5%, 23.3%)		(-2.2%, 24.3%)		(0.4%, 24.9%)	
sPGA-G ≥3 at baseline	72	71	72	78	72	71	72	78
sPGA-G 0 or 1[a]	57 (79.2%)	43 (60.6%)	58 (80.6%)	55 (70.5%)	62 (86.1%)	49 (69.0%)	57 (79.2%)	55 (70.5%)
Treatment difference	18.8%		8.9%		16.4%		8.3%	
(95% CI)	(3.5%, 33.6%)		(-5.2%, 22.5%)		(2.8%, 30.2%)		(-6.0%, 22.3%)	
sPGA-G 0[a]	46 (63.9%)	37 (52.1%)	48 (66.7%)	41 (52.6%)	51 (70.8%)	41 (57.7%)	53 (73.6%)	44 (56.4%)
Treatment difference	13.2%		13.3%		12.3%		16.7%	
(95% CI)	(-3.3%, 28.8%)		(-2.7%, 28.6%)		(-3.6%, 27.8%)		(1.1%, 31.5%)	
hf-PGA ≥2 at baseline	123	106	146	155	123	106	146	155
hf-PGA 0 or 1 and ≥2-grade improvement from baseline[a]	87 (70.7%)	59 (55.7%)	104 (71.2%)	82 (52.9%)	91 (74.0%)	67 (63.2%)	111 (76.0%)	97 (62.6%)
Treatment difference	15.1%		15.6%		9.7%		12.3%	
(95% CI)	(2.4%, 27.5%)		(5.1%, 26.0%)		(-2.4%, 21.8%)		(1.8%, 22.5%)	
p-value[b]	0.019		0.004		0.117		0.021	
hf-PGA 0[a]	77 (62.6%)	48 (45.3%)	93 (63.7%)	65 (41.9%)	80 (65.0%)	57 (53.8%)	95 (65.1%)	77 (49.7%)
Treatment difference	17.5%		19.8%		10.6%		13.6%	
(95% CI)	(4.4%, 30.1%)		(8.7%, 30.4%)		(-2.3%, 23.3%)		(2.6%, 24.3%)	
hf-PGA ≥3 at baseline	70	60	97	96	70	60	97	96
hf-PGA 0 or 1[a]	49 (70.0%)	33 (55.0%)	58 (59.8%)	48 (50.0%)	55 (78.6%)	33 (55.0%)	69 (71.1%)	58 (60.4%)
Treatment difference	14.4%		7.8%		20.4%		9.8%	
(95% CI)	(-2.6%, 30.7%)		(-5.5%, 21.0%)		(3.9%, 36.3%)		(-3.5%, 23.0%)	

	Week 16				Week 24			
	77242113PSO3002		77242113PSO3004		77242113PSO3002		77242113PSO3004	
	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib
hf-PGA 0[a]	39 (55.7%)	22 (36.7%)	47 (48.5%)	31 (32.3%)	44 (62.9%)	23 (38.3%)	53 (54.6%)	38 (39.6%)
Treatment difference	19.9%		14.8%		22.4%		13.6%	
(95% CI)	(2.1%, 36.7%)		(1.2%, 28.2%)		(4.5%, 39.1%)		(-0.2%, 27.0%)	
f-PGA ≥2 at baseline	101	97	106	104	101	97	106	104
f-PGA 0 or 1[a]	53 (52.5%)	36 (37.1%)	53 (50.0%)	44 (42.3%)	56 (55.4%)	47 (48.5%)	68 (64.2%)	48 (46.2%)
Treatment difference	15.6%		6.7%		7.7%		15.4%	
(95% CI)	(1.5%, 29.0%)		(-6.7%, 20.0%)		(-6.6%, 21.6%)		(2.4%, 28.2%)	
p-value[b]	0.030		0.331		0.291		0.020	
f-PGA 0[a]	20 (19.8%)	12 (12.4%)	23 (21.7%)	17 (16.3%)	28 (27.7%)	19 (19.6%)	37 (34.9%)	27 (26.0%)
Treatment difference	8.3%		5.2%		8.7%		7.6%	
(95% CI)	(-2.1%, 19.1%)		(-5.5%, 15.9%)		(-3.5%, 20.6%)		(-4.5%, 20.0%)	
mNAPSI >0 at baseline	137	134	141	150	137	134	141	150
Percent change from baseline	130	124	137	144	123	122	133	142
LSMean (95% CI)[c]	-24.0	-19.0	-35.0	-11.1	-50.9	-35.9	-49.1	-20.5
	(-48.98, 0.92)	(-44.48, 6.57)	(-49.39, -20.51)	(-25.33, 3.12)	(-60.64, -41.09)	(-45.76, -25.97)	(-65.84, -32.41)	(-36.87, -4.18)
LSMean difference	-5.1		-23.8		-15.0		-28.6	
(95% CI)	(-40.70, 30.55)		(-42.73, -4.96)		(-28.88, -1.12)		(-50.81, -6.38)	

[a] Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[b] P-values are not adjusted for multiplicity.
[c] Subjects who had ICE 1-2 had zero percent change from baseline after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3.

表 2.7.3-付録-7 ss-IGA Responses Through Week 44 Among Subjects With a Baseline ss-IGA Score ≥3 - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib-> JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	11	23	25
Subjects with a baseline ss-IGA score ≥3	7	18	15
Week 8			
N	7	18	15
ss-IGA score = 0 or 1	0	9 (50.0%)	8 (53.3%)
ss-IGA score = 0	0	5 (27.8%)	6 (40.0%)
Week 16			
N	7	18	15
ss-IGA score = 0 or 1	1 (14.3%)	14 (77.8%)	14 (93.3%)
ss-IGA score = 0	0	9 (50.0%)	10 (66.7%)
Week 24			
N	7	18	15
ss-IGA score = 0 or 1	4 (57.1%)	15 (83.3%)	13 (86.7%)
ss-IGA score = 0	2 (28.6%)	12 (66.7%)	11 (73.3%)
Week 36			
N	7	18	15
ss-IGA score = 0 or 1	4 (57.1%)	15 (83.3%)	14 (93.3%)
ss-IGA score = 0	2 (28.6%)	12 (66.7%)	11 (73.3%)

Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: Placebo->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 column only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 column only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

[tefssiga21bjpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_44/re_week_44_jpn/tefssiga21bjpn.sas] 03JUL2025, 21:04

表 2.7.3-付録-8 ss-IGA Responses Through Week 44 Among Subjects With a Baseline ss-IGA Score ≥2 - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib--> JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	11	23	25
Subjects with a baseline ss-IGA score ≥2	8	19	20
Week 8			
N	8	19	20
ss-IGA score = 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	0	10 (52.6%)	9 (45.0%)
ss-IGA score = 0	0	6 (31.6%)	7 (35.0%)
Week 16			
N	8	19	20
ss-IGA score = 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	1 (12.5%)	15 (78.9%)	14 (70.0%)
ss-IGA score = 0	0	10 (52.6%)	10 (50.0%)
Week 24			
N	8	19	20
ss-IGA score = 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	4 (50.0%)	16 (84.2%)	15 (75.0%)
ss-IGA score = 0	2 (25.0%)	13 (68.4%)	13 (65.0%)

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib--> JNJ-77242113
Week 36			
N	8	19	19
ss-IGA score = 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	4 (50.0%)	16 (84.2%)	16 (84.2%)
ss-IGA score = 0	2 (25.0%)	13 (68.4%)	13 (68.4%)

Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: Placebo->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 column only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 column only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

[tefssiga21ajpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_44/re_week_44_jpn/tefssiga21ajpn.sas] 03JUL2025, 21:03

表 2.7.3-付録-9 sPGA-G Responses Through Week 44 Among Subjects With a Baseline sPGA-G Score ≥3 - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib--> JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	11	23	25
Subjects with a baseline sPGA-G score ≥3	0	3	3
Week 8			
N	0	3	3
sPGA-G score = 0 or 1	-	3 (100.0%)	2 (66.7%)
sPGA-G score = 0	-	2 (66.7%)	1 (33.3%)
Week 16			
N	0	3	3
sPGA-G score = 0 or 1	-	3 (100.0%)	2 (66.7%)
sPGA-G score = 0	-	3 (100.0%)	2 (66.7%)
Week 24			
N	0	3	3
sPGA-G score = 0 or 1	-	3 (100.0%)	2 (66.7%)
sPGA-G score = 0	-	3 (100.0%)	2 (66.7%)
Week 36			
N	0	3	2
sPGA-G score = 0 or 1	-	3 (100.0%)	2 (100.0%)
sPGA-G score = 0	-	3 (100.0%)	2 (100.0%)

Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: Placebo->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 column only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 column only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

[tefspga21bjpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_44/re_week_44_jpn/tefspga21bjpn.sas] 07JUL2025, 23:11

表 2.7.3-付録-10 sPGA-G Responses Through Week 44 Among Subjects With a Baseline sPGA-G Score ≥2 - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib--> JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	11	23	25
Subjects with a baseline sPGA-G score ≥2	0	4	4

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib--> JNJ-77242113
Week 8			
N	0	4	4
sPGA-G score = 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	-	3 (75.0%)	3 (75.0%)
sPGA-G score = 0	-	2 (50.0%)	2 (50.0%)
Week 16			
N	0	4	4
sPGA-G score = 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	-	4 (100.0%)	3 (75.0%)
sPGA-G score = 0	-	4 (100.0%)	3 (75.0%)
Week 24			
N	0	4	4
sPGA-G score = 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	-	4 (100.0%)	3 (75.0%)
sPGA-G score = 0	-	4 (100.0%)	3 (75.0%)
Week 36			
N	0	4	3
sPGA-G score = 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	-	4 (100.0%)	3 (100.0%)
sPGA-G score = 0	-	4 (100.0%)	3 (100.0%)

Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: Placebo->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 column only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 column only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

[tefspga21ajpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_44/re_week_44_jpn/tefspga21ajpn.sas] 07JUL2025, 23:10

表 2.7.3-付録-11 hf-PGA Responses Through Week 44 Among Subjects With a Baseline hf-PGA Score ≥3 - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib--> JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	11	23	25
Subjects with a baseline hf-PGA score≥3	2	7	4
Week 8			
N	2	7	4
hf-PGA score=0 or 1	0	3 (42.9%)	3 (75.0%)
hf-PGA score=0	0	0	1 (25.0%)
Week 16			
N	2	7	4
hf-PGA score=0 or 1	0	4 (57.1%)	3 (75.0%)
hf-PGA score=0	0	3 (42.9%)	3 (75.0%)
Week 24			
N	2	7	4
hf-PGA score=0 or 1	1 (50.0%)	5 (71.4%)	3 (75.0%)
hf-PGA score=0	1 (50.0%)	4 (57.1%)	2 (50.0%)
Week 36			
N	2	7	3
hf-PGA score=0 or 1	2 (100.0%)	5 (71.4%)	3 (100.0%)
hf-PGA score=0	1 (50.0%)	5 (71.4%)	3 (100.0%)

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib-->JNJ-77242113

Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: Placebo->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 column only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 column only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

[tefhfpga21bjpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_44/re_week_44_jpn/tefhfpga21bjpn.sas] 03JUL2025, 20:48

表 2.7.3-付録-12 hf-PGA Responses Through Week 44 Among Subjects With a Baseline hf-PGA Score ≥2 - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib --> JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	11	23	25
Subjects with a baseline hf-PGA score≥2	5	14	9
Week 8			
N	5	14	9
hf-PGA score=0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	1 (20.0%)	6 (42.9%)	6 (66.7%)
hf-PGA score=0	1 (20.0%)	3 (21.4%)	4 (44.4%)
Week 16			
N	5	14	9
hf-PGA score=0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	1 (20.0%)	10 (71.4%)	6 (66.7%)
hf-PGA score=0	1 (20.0%)	9 (64.3%)	6 (66.7%)
Week 24			
N	5	14	9
hf-PGA score=0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	2 (40.0%)	11 (78.6%)	6 (66.7%)
hf-PGA score=0	2 (40.0%)	10 (71.4%)	5 (55.6%)
Week 36			
N	5	14	8
hf-PGA score=0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	3 (60.0%)	10 (71.4%)	7 (87.5%)
hf-PGA score=0	2 (40.0%)	10 (71.4%)	7 (87.5%)

Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: Placebo->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 column only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 column only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

[tefhfpga21ajpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_44/re_week_44_jpn/tefhfpga21ajpn.sas] 03JUL2025, 20:47

表 2.7.3-付録-13 f-PGA Responses Through Week 44 Among Subjects With a Baseline f-PGA Score ≥2 - Japanese Subpopulation; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib-->JNJ-77242113
Analysis set: Full analysis set	11	23	25
Subjects with a baseline f-PGA score≥2	2	9	10
Week 8			
N	2	9	10
f-PGA score=0 or 1	0	2 (22.2%)	4 (40.0%)
f-PGA score=0	0	0	1 (10.0%)

	Placebo -> JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib--> JNJ-77242113
Week 16			
N	2	9	10
f-PGA score=0 or 1	0	3 (33.3%)	4 (40.0%)
f-PGA score=0	0	2 (22.2%)	1 (10.0%)
Week 24			
N	2	9	10
f-PGA score=0 or 1	2 (100.0%)	5 (55.6%)	5 (50.0%)
f-PGA score=0	0	2 (22.2%)	1 (10.0%)
Week 36			
N	2	9	9
f-PGA score=0 or 1	2 (100.0%)	5 (55.6%)	7 (77.8%)
f-PGA score=0	0	2 (22.2%)	3 (33.3%)

Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: Placebo->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to placebo at Week 0 for visits through Week 16. For visits after Week 16, Placebo->JNJ-77242113 column only includes placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Deucravacitinib->JNJ-77242113 column includes subjects randomized to deucravacitinib at Week 0 for visits through Week 24. For visits after Week 24, Deucravacitinib->JNJ-77242113 column only includes deucravacitinib subjects who switched to receive JNJ-77242113.

[teffpga21ajpn.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3002/dbr_week_44/re_week_44_jpn/teffpga21ajpn.sas] 03JUL2025, 20:46

表 2.7.3-付録-14 Summary of Demographics and Baseline Characteristics Among Subjects With Inadequate Response to at Least One Topical Therapy Regardless of Previous Systemic Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113	Total
Analysis set: Full analysis set	228	456	684
Subjects with inadequate response to at least one topical therapy regardless of previous systemic therapy	157	316	473
Age, years			
N	157	316	473
Mean (SD)	42.6 (16.19)	40.7 (16.03)	41.3 (16.09)
Median	42.0	40.5	41.0
Range	(12; 77)	(12; 79)	(12; 79)
IQ range	(30.0; 55.0)	(29.0; 52.0)	(30.0; 53.0)
<18 years	14 (8.9%)	37 (11.7%)	51 (10.8%)
≥18 to <45 years	69 (43.9%)	152 (48.1%)	221 (46.7%)
≥45 to <65 years	58 (36.9%)	105 (33.2%)	163 (34.5%)
≥65 years	16 (10.2%)	22 (7.0%)	38 (8.0%)
Sex			
N	157	316	473
Female	52 (33.1%)	115 (36.4%)	167 (35.3%)
Male	105 (66.9%)	201 (63.6%)	306 (64.7%)
Undifferentiated	0	0	0
Unknown	0	0	0
Race			
N	157	316	473
American Indian or Alaska Native	0	0	0
Asian	30 (19.1%)	58 (18.4%)	88 (18.6%)
Black or African American	0	3 (0.9%)	3 (0.6%)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0	1 (0.3%)	1 (0.2%)
White	124 (79.0%)	246 (77.8%)	370 (78.2%)
Multiple	0	1 (0.3%)	1 (0.2%)

	Placebo	JNJ-77242113	Total
Not Reported	2 (1.3%)	4 (1.3%)	6 (1.3%)
Unknown	1 (0.6%)	3 (0.9%)	4 (0.8%)
Ethnicity			
N	157	316	473
Hispanic or Latino	11 (7.0%)	33 (10.4%)	44 (9.3%)
Not Hispanic or Latino	144 (91.7%)	274 (86.7%)	418 (88.4%)
Not Reported	1 (0.6%)	3 (0.9%)	4 (0.8%)
Unknown	1 (0.6%)	6 (1.9%)	7 (1.5%)
Weight, kg			
N	157	316	473
Mean (SD)	86.6 (22.99)	85.9 (21.03)	86.2 (21.68)
Median	84.5	84.5	84.5
Range	(41; 190)	(45; 169)	(41; 190)
IQ range	(70.6; 97.1)	(71.5; 96.7)	(71.0; 97.0)
≤90 kg	93 (59.2%)	194 (61.4%)	287 (60.7%)
>90 kg	64 (40.8%)	122 (38.6%)	186 (39.3%)
Height, cm			
N	156	315	471
Mean (SD)	171.9 (9.89)	172.1 (9.54)	172.0 (9.64)
Median	171.8	172.0	172.0
Range	(150; 193)	(152; 197)	(150; 197)
IQ range	(165.0; 179.0)	(165.0; 180.0)	(165.0; 179.8)
Body mass index, kg/m^2			
N	156	315	471
Mean (SD)	29.0 (6.36)	29.0 (6.56)	29.0 (6.49)
Median	27.7	28.3	28.2
Range	(16; 52)	(16; 61)	(16; 61)
IQ range	(25.0; 32.6)	(24.7; 32.3)	(24.7; 32.3)
Normal <25 kg/m^2	39 (25.0%)	88 (27.9%)	127 (27.0%)
Overweight ≥25 to <30 kg/m^2	58 (37.2%)	110 (34.9%)	168 (35.7%)
Obese ≥30 kg/m^2	59 (37.8%)	117 (37.1%)	176 (37.4%)

Note: N's for each parameter reflect non-missing values.

[tsidem01as3001.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tsidem01x.sas] 22SEP2025, 11:33

表 2.7.3-付録-15 Summary of Demographics and Baseline Characteristics Among Subjects Previously Not Treated With Any Systemic Therapy Who Previously Had Inadequate Response to at Least One Topical Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113	Total
Analysis set: Full analysis set	228	456	684
Subjects previously not treated with any systemic therapy who previously had inadequate response to at least one topical therapy	41	80	121
Age, years			
N	41	80	121
Mean (SD)	35.7 (15.41)	37.4 (17.83)	36.8 (17.00)
Median	38.0	35.0	36.0
Range	(13; 64)	(12; 79)	(12; 79)
IQ range	(21.0; 47.0)	(22.5; 49.5)	(22.0; 49.0)
<18 years	9 (22.0%)	16 (20.0%)	25 (20.7%)
≥18 to <45 years	18 (43.9%)	38 (47.5%)	56 (46.3%)
≥45 to <65 years	14 (34.1%)	20 (25.0%)	34 (28.1%)
≥65 years	0	6 (7.5%)	6 (5.0%)
Sex			
N	41	80	121
Female	14 (34.1%)	30 (37.5%)	44 (36.4%)

	Placebo	JNJ-77242113	Total
Male	27 (65.9%)	50 (62.5%)	77 (63.6%)
Undifferentiated	0	0	0
Unknown	0	0	0
Race			
N	41	80	121
American Indian or Alaska Native	0	0	0
Asian	10 (24.4%)	13 (16.3%)	23 (19.0%)
Black or African American	0	1 (1.3%)	1 (0.8%)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0	0	0
White	30 (73.2%)	62 (77.5%)	92 (76.0%)
Multiple	0	1 (1.3%)	1 (0.8%)
Not Reported	0	3 (3.8%)	3 (2.5%)
Unknown	1 (2.4%)	0	1 (0.8%)
Ethnicity			
N	41	80	121
Hispanic or Latino	2 (4.9%)	15 (18.8%)	17 (14.0%)
Not Hispanic or Latino	38 (92.7%)	62 (77.5%)	100 (82.6%)
Not Reported	0	2 (2.5%)	2 (1.7%)
Unknown	1 (2.4%)	1 (1.3%)	2 (1.7%)
Weight, kg			
N	41	80	121
Mean (SD)	82.7 (23.32)	88.0 (23.02)	86.2 (23.16)
Median	74.8	85.9	83.0
Range	(41; 142)	(48; 169)	(41; 169)
IQ range	(65.0; 97.0)	(72.0; 97.3)	(70.6; 97.0)
≤90 kg	26 (63.4%)	48 (60.0%)	74 (61.2%)
>90 kg	15 (36.6%)	32 (40.0%)	47 (38.8%)
Height, cm			
N	41	80	121
Mean (SD)	171.9 (9.03)	171.1 (10.17)	171.4 (9.77)
Median	171.3	170.8	171.3
Range	(150; 191)	(152; 197)	(150; 197)
IQ range	(166.0; 178.0)	(164.5; 177.5)	(165.0; 178.0)
Body mass index, kg/m^2			
N	41	80	121
Mean (SD)	27.8 (6.90)	30.1 (7.82)	29.3 (7.57)
Median	27.0	28.6	28.3
Range	(16; 47)	(17; 61)	(16; 61)
IQ range	(23.0; 31.7)	(24.9; 34.1)	(24.2; 32.9)
Normal <25 kg/m^2	16 (39.0%)	20 (25.0%)	36 (29.8%)
Overweight ≥25 to <30 kg/m^2	11 (26.8%)	31 (38.8%)	42 (34.7%)
Obese ≥30 kg/m^2	14 (34.1%)	29 (36.3%)	43 (35.5%)

Note: N's for each parameter reflect non-missing values.

[tsidem01bs3001.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tsidem01x.sas] 22SEP2025, 11:33

表 2.7.3-付録-16 Summary of Psoriasis Disease Characteristics at Baseline Among Subjects With Inadequate Response to at Least One Topical Therapy Regardless of Previous Systemic Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113	Total
Analysis set: Full analysis set	228	456	684
Subjects with inadequate response to at least one topical therapy regardless of previous systemic therapy	157	316	473
Psoriasis disease duration, years			
N	157	316	473

	Placebo	JNJ-77242113	Total
Mean (SD)	16.93 (12.336)	17.43 (13.875)	17.27 (13.373)
Median	14.00	14.00	14.00
Range	(0.7; 54.0)	(0.4; 69.1)	(0.4; 69.1)
IQ range	(7.00; 26.00)	(6.72; 25.00)	(7.00; 25.00)
Age at diagnosis, years			
N	157	316	473
Mean (SD)	25.8 (15.05)	23.4 (13.54)	24.2 (14.09)
Median	23.0	21.0	21.0
Range	(0; 71)	(0; 77)	(0; 77)
IQ range	(15.0; 35.0)	(13.5; 30.5)	(14.0; 32.0)
IGA score			
N	157	316	473
Severe (4)	30 (19.1%)	75 (23.7%)	105 (22.2%)
Moderate (3)	127 (80.9%)	241 (76.3%)	368 (77.8%)
Mild (2)	0	0	0
Minimal (1)	0	0	0
Cleared (0)	0	0	0
PASI total score (0-72)			
N	157	316	473
Mean (SD)	20.44 (7.646)	19.44 (7.118)	19.77 (7.305)
Median	18.00	17.40	17.40
Range	(12.0; 56.0)	(12.0; 52.3)	(12.0; 56.0)
IQ range	(15.30; 23.40)	(14.40; 21.70)	(14.80; 21.80)
<20	99 (63.1%)	215 (68.0%)	314 (66.4%)
≥20	58 (36.9%)	101 (32.0%)	159 (33.6%)
BSA (%)			
N	157	316	473
Mean (SD)	25.9 (15.24)	23.9 (13.52)	24.5 (14.13)
Median	20.0	20.0	20.0
Range	(10; 77)	(10; 83)	(10; 83)
IQ range	(15.0; 32.0)	(14.0; 28.0)	(15.0; 29.0)
<20%	71 (45.2%)	155 (49.1%)	226 (47.8%)
≥20%	86 (54.8%)	161 (50.9%)	247 (52.2%)
ss-IGA score			
N	156	312	468
Severe Disease (4)	28 (17.9%)	57 (18.3%)	85 (18.2%)
Moderate Disease (3)	89 (57.1%)	193 (61.9%)	282 (60.3%)
Mild Disease (2)	26 (16.7%)	39 (12.5%)	65 (13.9%)
Very Mild Disease (1)	3 (1.9%)	11 (3.5%)	14 (3.0%)
Absence of Disease (0)	10 (6.4%)	12 (3.8%)	22 (4.7%)
sPGA-G score			
N	156	312	468
Very Severe (5)	1 (0.6%)	1 (0.3%)	2 (0.4%)
Severe (4)	9 (5.8%)	17 (5.4%)	26 (5.6%)
Moderate (3)	22 (14.1%)	49 (15.7%)	71 (15.2%)
Mild (2)	11 (7.1%)	32 (10.3%)	43 (9.2%)
Minimal (1)	8 (5.1%)	23 (7.4%)	31 (6.6%)
Clear (0)	105 (67.3%)	190 (60.9%)	295 (63.0%)
hf-PGA score			
N	156	312	468
Severe (4)	5 (3.2%)	6 (1.9%)	11 (2.4%)
Moderate (3)	23 (14.7%)	58 (18.6%)	81 (17.3%)
Mild (2)	26 (16.7%)	45 (14.4%)	71 (15.2%)
Almost Clear (1)	8 (5.1%)	22 (7.1%)	30 (6.4%)
Clear (0)	94 (60.3%)	181 (58.0%)	275 (58.8%)
f-PGA score			
N	156	312	468
Severe (4)	1 (0.6%)	5 (1.6%)	6 (1.3%)
Moderate (3)	19 (12.2%)	37 (11.9%)	56 (12.0%)

	Placebo	JNJ-77242113	Total
Mild (2)	22 (14.1%)	53 (17.0%)	75 (16.0%)
Minimal (1)	19 (12.2%)	44 (14.1%)	63 (13.5%)
Cleared (0)	95 (60.9%)	173 (55.4%)	268 (57.3%)
mNAPSI total score (0-130)[a]			
N	61	139	200
Mean (SD)	20.0 (17.76)	17.0 (15.37)	17.9 (16.15)
Median	18.0	12.0	14.0
Range	(0; 89)	(0; 93)	(0; 93)
IQ range	(7.0; 27.0)	(6.0; 25.0)	(7.0; 26.0)
Subject has plaque psoriasis	157 (100.0%)	316 (100.0%)	473 (100.0%)
Subject has facial psoriasis	41 (26.1%)	77 (24.4%)	118 (24.9%)
Subject has inverse psoriasis	19 (12.1%)	39 (12.3%)	58 (12.3%)

[a] mNAPSI total score is based on subjects with an f-PGA score>0.
Note: N's for each parameter reflect non-missing values.

[tsidem02as3001.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tsidem02x.sas] 22SEP2025, 11:33

表 2.7.3-付録-17 Summary of Psoriasis Disease Characteristics at Baseline Among Subjects Previously Not Treated With Any Systemic Therapy Who Previously Had Inadequate Response to at Least One Topical Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113	Total
Analysis set: Full analysis set	228	456	684
Subjects previously not treated with any systemic therapy who previously had inadequate response to at least one topical therapy	41	80	121
Psoriasis disease duration, years			
N	41	80	121
Mean (SD)	12.00 (11.083)	14.65 (16.400)	13.76 (14.819)
Median	8.00	9.83	9.00
Range	(0.7; 49.0)	(0.4; 69.1)	(0.4; 69.1)
IQ range	(4.00; 15.08)	(2.43; 20.00)	(2.87; 17.00)
Age at diagnosis, years			
N	41	80	121
Mean (SD)	23.9 (14.92)	23.0 (13.55)	23.3 (13.98)
Median	23.0	20.5	21.0
Range	(0; 63)	(0; 63)	(0; 63)
IQ range	(14.0; 32.0)	(11.5; 30.0)	(12.0; 31.0)
IGA score			
N	41	80	121
Severe (4)	11 (26.8%)	20 (25.0%)	31 (25.6%)
Moderate (3)	30 (73.2%)	60 (75.0%)	90 (74.4%)
Mild (2)	0	0	0
Minimal (1)	0	0	0
Cleared (0)	0	0	0
PASI total score (0-72)			
N	41	80	121
Mean (SD)	21.62 (10.447)	18.53 (5.884)	19.58 (7.831)
Median	18.10	17.15	17.40
Range	(12.0; 56.0)	(12.0; 40.6)	(12.0; 56.0)
IQ range	(15.20; 25.20)	(13.90; 21.30)	(14.20; 21.60)
<20	26 (63.4%)	56 (70.0%)	82 (67.8%)
≥20	15 (36.6%)	24 (30.0%)	39 (32.2%)

	Placebo	JNJ-77242113	Total
BSA (%)			
N	41	80	121
Mean (SD)	29.6 (20.13)	23.3 (12.40)	25.5 (15.66)
Median	23.0	19.0	19.0
Range	(10; 77)	(11; 65)	(10; 77)
IQ range	(15.0; 36.0)	(15.0; 27.0)	(15.0; 29.5)
<20%	18 (43.9%)	43 (53.8%)	61 (50.4%)
≥20%	23 (56.1%)	37 (46.3%)	60 (49.6%)
ss-IGA score			
N	41	79	120
Severe Disease (4)	11 (26.8%)	17 (21.5%)	28 (23.3%)
Moderate Disease (3)	19 (46.3%)	44 (55.7%)	63 (52.5%)
Mild Disease (2)	8 (19.5%)	11 (13.9%)	19 (15.8%)
Very Mild Disease (1)	1 (2.4%)	4 (5.1%)	5 (4.2%)
Absence of Disease (0)	2 (4.9%)	3 (3.8%)	5 (4.2%)
sPGA-G score			
N	41	79	120
Very Severe (5)	1 (2.4%)	0	1 (0.8%)
Severe (4)	4 (9.8%)	4 (5.1%)	8 (6.7%)
Moderate (3)	6 (14.6%)	15 (19.0%)	21 (17.5%)
Mild (2)	2 (4.9%)	12 (15.2%)	14 (11.7%)
Minimal (1)	3 (7.3%)	4 (5.1%)	7 (5.8%)
Clear (0)	25 (61.0%)	44 (55.7%)	69 (57.5%)
hf-PGA score			
N	41	79	120
Severe (4)	1 (2.4%)	3 (3.8%)	4 (3.3%)
Moderate (3)	8 (19.5%)	14 (17.7%)	22 (18.3%)
Mild (2)	6 (14.6%)	13 (16.5%)	19 (15.8%)
Almost Clear (1)	2 (4.9%)	4 (5.1%)	6 (5.0%)
Clear (0)	24 (58.5%)	45 (57.0%)	69 (57.5%)
f-PGA score			
N	41	79	120
Severe (4)	0	1 (1.3%)	1 (0.8%)
Moderate (3)	8 (19.5%)	11 (13.9%)	19 (15.8%)
Mild (2)	3 (7.3%)	11 (13.9%)	14 (11.7%)
Minimal (1)	3 (7.3%)	12 (15.2%)	15 (12.5%)
Cleared (0)	27 (65.9%)	44 (55.7%)	71 (59.2%)
mNAPSI total score (0-130)[a]			
N	14	35	49
Mean (SD)	26.2 (15.43)	15.0 (11.77)	18.2 (13.75)
Median	21.5	11.0	15.0
Range	(2; 57)	(2; 45)	(2; 57)
IQ range	(17.0; 36.0)	(7.0; 25.0)	(7.0; 26.0)
Subject has plaque psoriasis	41 (100.0%)	80 (100.0%)	121 (100.0%)
Subject has facial psoriasis	11 (26.8%)	26 (32.5%)	37 (30.6%)
Subject has inverse psoriasis	4 (9.8%)	16 (20.0%)	20 (16.5%)

[a] mNAPSI total score is based on subjects with an f-PGA score>0.
Note: N's for each parameter reflect non-missing values.

[tsidem02bs3001.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tsidem02x.sas] 22SEP2025, 11:33

表 2.7.3-付録-18 Summary of Clinical Responses at Week 16 Among Subjects With Inadequate Response to at Least One Topical Therapy Regardless of Previous Systemic Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis Set: Full analysis set	228	456

	Placebo	JNJ-77242113
Subjects with inadequate response to at least one topical therapy regardless of previous systemic therapy	157	316
Week 16		
N	157	316
IGA 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	14 (8.9%)	200 (63.3%)
IGA 0	2 (1.3%)	105 (33.2%)
≥75% PASI improvement	20 (12.7%)	222 (70.3%)
≥90% PASI improvement	6 (3.8%)	161 (50.9%)
100% PASI improvement	1 (0.6%)	87 (27.5%)

Key: IGA = Investigator's Global Assessment; PASI = Psoriasis Area and Severity Index
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[tefresp01s3001.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tefresp01s3001.sas] 22SEP2025, 11:33

表 2.7.3-付録-19 Summary of Clinical Responses at Week 16 Among Subjects Previously Not Treated With Any Systemic Therapy Who Previously Had Inadequate Response to at Least One Topical Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis Set: Full analysis set	228	456
Subjects previously not treated with any systemic therapy who previously had inadequate response to at least one topical therapy	41	80
Week 16		
N	41	80
IGA 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	5 (12.2%)	49 (61.3%)
IGA 0	1 (2.4%)	28 (35.0%)
≥75% PASI improvement	7 (17.1%)	53 (66.3%)
≥90% PASI improvement	2 (4.9%)	39 (48.8%)
100% PASI improvement	1 (2.4%)	20 (25.0%)

Key: IGA = Investigator's Global Assessment; PASI = Psoriasis Area and Severity Index
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
[tefresp02s3001.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tefresp02s3001.sas] 22SEP2025, 11:33

表 2.7.3-付録-20 Summary of Demographics and Baseline Characteristics Among Subjects With Inadequate Response to at Least One Topical Therapy Regardless of Previous Systemic Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Total
Analysis set: Full analysis set	156	311	307	774
Subjects with inadequate response to at least one topical therapy regardless of previous systemic therapy	114	209	217	540
Age, years				
N	114	209	217	540
Mean (SD)	46.2 (13.27)	45.9 (13.06)	46.1 (14.37)	46.0 (13.62)
Median	45.0	45.0	46.0	46.0
Range	(18; 76)	(18; 79)	(18; 81)	(18; 81)
IQ range	(38.0; 55.0)	(36.0; 56.0)	(35.0; 56.0)	(36.0; 56.0)
<45 years	55 (48.2%)	100 (47.8%)	99 (45.6%)	254 (47.0%)
≥45 to <65 years	47 (41.2%)	92 (44.0%)	91 (41.9%)	230 (42.6%)
≥65 years	12 (10.5%)	17 (8.1%)	27 (12.4%)	56 (10.4%)
Sex				

	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Total
N	114	209	217	540
Female	36 (31.6%)	55 (26.3%)	69 (31.8%)	160 (29.6%)
Male	78 (68.4%)	154 (73.7%)	148 (68.2%)	380 (70.4%)
Undifferentiated	0	0	0	0
Unknown	0	0	0	0
Race				
N	114	209	217	540
American Indian or Alaska Native	1 (0.9%)	1 (0.5%)	0	2 (0.4%)
Asian	21 (18.4%)	40 (19.1%)	41 (18.9%)	102 (18.9%)
Black or African American	2 (1.8%)	1 (0.5%)	2 (0.9%)	5 (0.9%)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0	1 (0.5%)	0	1 (0.2%)
White	90 (78.9%)	164 (78.5%)	173 (79.7%)	427 (79.1%)
Multiple	0	0	0	0
Not Reported	0	1 (0.5%)	0	1 (0.2%)
Unknown	0	1 (0.5%)	1 (0.5%)	2 (0.4%)
Ethnicity				
N	114	209	217	540
Hispanic or Latino	20 (17.5%)	37 (17.7%)	33 (15.2%)	90 (16.7%)
Not Hispanic or Latino	93 (81.6%)	170 (81.3%)	183 (84.3%)	446 (82.6%)
Not Reported	1 (0.9%)	1 (0.5%)	0	2 (0.4%)
Unknown	0	1 (0.5%)	1 (0.5%)	2 (0.4%)
Weight, kg				
N	114	209	217	540
Mean (SD)	89.7 (26.61)	86.4 (18.97)	88.2 (22.37)	87.8 (22.12)
Median	84.8	85.0	86.0	85.2
Range	(43; 211)	(47; 150)	(40; 179)	(40; 211)
IQ range	(73.0; 102.2)	(73.2; 97.2)	(72.6; 99.2)	(72.9; 99.1)
≤90 kg	64 (56.1%)	124 (59.3%)	128 (59.0%)	316 (58.5%)
>90 kg	50 (43.9%)	85 (40.7%)	89 (41.0%)	224 (41.5%)
Height, cm				
N	114	209	217	540
Mean (SD)	173.5 (9.57)	172.9 (9.60)	171.9 (9.24)	172.6 (9.46)
Median	174.2	173.2	172.0	173.0
Range	(150; 204)	(150; 197)	(150; 195)	(150; 204)
IQ range	(166.7; 178.0)	(166.8; 180.0)	(165.0; 178.3)	(166.0; 179.6)
Body mass index, kg/m^2				
N	114	209	217	540
Mean (SD)	29.7 (8.71)	28.8 (5.46)	29.8 (6.97)	29.4 (6.86)
Median	28.5	28.3	28.8	28.6
Range	(17; 83)	(19; 57)	(16; 58)	(16; 83)
IQ range	(24.1; 33.2)	(24.9; 31.6)	(24.9; 32.6)	(24.8; 32.4)
Normal <25 kg/m^2	32 (28.1%)	53 (25.4%)	55 (25.3%)	140 (25.9%)
Overweight ≥25 to <30 kg/m^2	37 (32.5%)	82 (39.2%)	72 (33.2%)	191 (35.4%)
Obese ≥30 kg/m^2	45 (39.5%)	74 (35.4%)	90 (41.5%)	209 (38.7%)

Note: N's for each parameter reflect non-missing values.

[tsidem01as3002.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tsidem01x.sas] 22SEP2025, 11:33

表 2.7.3-付録-21 Summary of Demographics and Baseline Characteristics Among Subjects Previously Not Treated With Any Systemic Therapy Who Previously Had Inadequate Response to at Least One Topical Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Total
Analysis set: Full analysis set	156	311	307	774
Subjects previously not treated with any systemic therapy who previously had inadequate response to at least one topical therapy	36	51	53	140

	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Total
Age, years				
N	36	51	53	140
Mean (SD)	46.9 (12.41)	45.0 (14.48)	45.6 (14.22)	45.7 (13.80)
Median	45.0	42.0	45.0	44.0
Range	(21; 76)	(18; 79)	(18; 71)	(18; 79)
IQ range	(39.5; 53.5)	(34.0; 57.0)	(35.0; 57.0)	(36.0; 57.0)
<45 years	18 (50.0%)	28 (54.9%)	25 (47.2%)	71 (50.7%)
≥45 to <65 years	14 (38.9%)	16 (31.4%)	21 (39.6%)	51 (36.4%)
≥65 years	4 (11.1%)	7 (13.7%)	7 (13.2%)	18 (12.9%)
Sex				
N	36	51	53	140
Female	15 (41.7%)	15 (29.4%)	17 (32.1%)	47 (33.6%)
Male	21 (58.3%)	36 (70.6%)	36 (67.9%)	93 (66.4%)
Undifferentiated	0	0	0	0
Unknown	0	0	0	0
Race				
N	36	51	53	140
American Indian or Alaska Native	0	0	0	0
Asian	4 (11.1%)	5 (9.8%)	9 (17.0%)	18 (12.9%)
Black or African American	2 (5.6%)	1 (2.0%)	1 (1.9%)	4 (2.9%)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0	0	0	0
White	30 (83.3%)	45 (88.2%)	43 (81.1%)	118 (84.3%)
Multiple	0	0	0	0
Not Reported	0	0	0	0
Unknown	0	0	0	0
Ethnicity				
N	36	51	53	140
Hispanic or Latino	5 (13.9%)	13 (25.5%)	8 (15.1%)	26 (18.6%)
Not Hispanic or Latino	31 (86.1%)	37 (72.5%)	45 (84.9%)	113 (80.7%)
Not Reported	0	0	0	0
Unknown	0	1 (2.0%)	0	1 (0.7%)
Weight, kg				
N	36	51	53	140
Mean (SD)	86.0 (21.72)	87.8 (16.13)	89.7 (22.69)	88.1 (20.18)
Median	80.1	88.0	84.9	85.0
Range	(50; 128)	(60; 150)	(47; 149)	(47; 150)
IQ range	(70.5; 101.6)	(76.3; 97.1)	(79.3; 95.0)	(75.1; 97.1)
≤90 kg	21 (58.3%)	30 (58.8%)	33 (62.3%)	84 (60.0%)
>90 kg	15 (41.7%)	21 (41.2%)	20 (37.7%)	56 (40.0%)
Height, cm				
N	36	51	53	140
Mean (SD)	173.7 (10.78)	173.0 (9.00)	171.9 (9.73)	172.8 (9.72)
Median	173.2	175.3	172.7	173.2
Range	(150; 204)	(153; 191)	(155; 195)	(150; 204)
IQ range	(168.5; 179.0)	(166.0; 180.0)	(165.0; 179.0)	(166.0; 179.6)
Body mass index, kg/m^2				
N	36	51	53	140
Mean (SD)	28.3 (6.24)	29.3 (4.72)	30.4 (7.67)	29.5 (6.37)
Median	27.2	29.1	28.6	28.6
Range	(20; 43)	(21; 45)	(17; 57)	(17; 57)
IQ range	(22.8; 31.3)	(26.7; 32.4)	(26.3; 32.5)	(25.7; 32.4)
Normal <25 kg/m^2	13 (36.1%)	10 (19.6%)	10 (18.9%)	33 (23.6%)
Overweight ≥25 to <30 kg/m^2	12 (33.3%)	19 (37.3%)	25 (47.2%)	56 (40.0%)
Obese ≥30 kg/m^2	11 (30.6%)	22 (43.1%)	18 (34.0%)	51 (36.4%)

Note: N's for each parameter reflect non-missing values.

[tsidem01bs3002.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tsidem01x.sas] 22SEP2025, 11:33

表 2.7.3-付録-22 Summary of Psoriasis Disease Characteristics at Baseline Among Subjects With Inadequate Response to at Least One Topical Therapy Regardless of Previous Systemic Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Total
Analysis set: Full analysis set	156	311	307	774
Subjects with inadequate response to at least one topical therapy regardless of previous systemic therapy	114	209	217	540
Psoriasis disease duration, years				
N	114	209	217	540
Mean (SD)	18.81 (13.232)	17.84 (10.812)	16.56 (12.473)	17.53 (12.038)
Median	16.44	16.00	14.00	15.00
Range	(0.5; 56.0)	(1.7; 55.0)	(0.8; 55.0)	(0.5; 56.0)
IQ range	(7.75; 26.00)	(10.00; 24.00)	(7.00; 24.00)	(8.00; 25.00)
Age at diagnosis, years				
N	114	209	217	540
Mean (SD)	27.5 (16.22)	28.2 (14.47)	29.6 (14.80)	28.6 (14.98)
Median	24.0	26.0	26.0	26.0
Range	(4; 70)	(0; 65)	(3; 73)	(0; 73)
IQ range	(15.0; 37.0)	(17.0; 38.0)	(18.0; 39.0)	(17.0; 38.0)
IGA score				
N	114	209	217	540
Severe (4)	28 (24.6%)	41 (19.6%)	42 (19.4%)	111 (20.6%)
Moderate (3)	86 (75.4%)	168 (80.4%)	175 (80.6%)	429 (79.4%)
Mild (2)	0	0	0	0
Minimal (1)	0	0	0	0
Cleared (0)	0	0	0	0
PASI total score (0-72)				
N	114	209	217	540
Mean (SD)	19.22 (6.602)	20.21 (6.756)	19.80 (6.722)	19.84 (6.708)
Median	17.30	18.60	18.00	18.00
Range	(12.0; 45.2)	(12.0; 47.7)	(12.0; 46.4)	(12.0; 47.7)
IQ range	(14.40; 22.20)	(15.60; 22.20)	(15.10; 22.70)	(15.20; 22.40)
<20	76 (66.7%)	121 (57.9%)	140 (64.5%)	337 (62.4%)
≥20	38 (33.3%)	88 (42.1%)	77 (35.5%)	203 (37.6%)
BSA (%)				
N	114	209	217	540
Mean (SD)	24.18 (14.101)	26.55 (15.440)	25.04 (13.978)	25.44 (14.590)
Median	19.50	20.00	21.00	20.00
Range	(10.0; 74.0)	(10.0; 88.0)	(10.0; 74.0)	(10.0; 88.0)
IQ range	(14.00; 30.50)	(16.00; 32.00)	(14.00; 32.00)	(15.00; 32.00)
<20%	57 (50.0%)	97 (46.4%)	103 (47.5%)	257 (47.6%)
≥20%	57 (50.0%)	112 (53.6%)	114 (52.5%)	283 (52.4%)
ss-IGA score				
N	114	208	217	539
Severe Disease (4)	15 (13.2%)	23 (11.1%)	32 (14.7%)	70 (13.0%)
Moderate Disease (3)	63 (55.3%)	123 (59.1%)	124 (57.1%)	310 (57.5%)
Mild Disease (2)	20 (17.5%)	31 (14.9%)	34 (15.7%)	85 (15.8%)
Very Mild Disease (1)	5 (4.4%)	12 (5.8%)	14 (6.5%)	31 (5.8%)
Absence of Disease (0)	11 (9.6%)	19 (9.1%)	13 (6.0%)	43 (8.0%)
sPGA-G score				
N	113	208	217	538
Very Severe (5)	2 (1.8%)	1 (0.5%)	0	3 (0.6%)
Severe (4)	6 (5.3%)	8 (3.8%)	19 (8.8%)	33 (6.1%)
Moderate (3)	16 (14.2%)	42 (20.2%)	29 (13.4%)	87 (16.2%)
Mild (2)	11 (9.7%)	17 (8.2%)	24 (11.1%)	52 (9.7%)
Minimal (1)	7 (6.2%)	14 (6.7%)	10 (4.6%)	31 (5.8%)
Clear (0)	71 (62.8%)	126 (60.6%)	135 (62.2%)	332 (61.7%)

	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Total
hf-PGA score				
N	113	208	217	538
Severe (4)	3 (2.7%)	3 (1.4%)	7 (3.2%)	13 (2.4%)
Moderate (3)	18 (15.9%)	47 (22.6%)	33 (15.2%)	98 (18.2%)
Mild (2)	19 (16.8%)	32 (15.4%)	31 (14.3%)	82 (15.2%)
Almost Clear (1)	6 (5.3%)	6 (2.9%)	28 (12.9%)	40 (7.4%)
Clear (0)	67 (59.3%)	120 (57.7%)	118 (54.4%)	305 (56.7%)
f-PGA score				
N	113	208	217	538
Severe (4)	0	3 (1.4%)	5 (2.3%)	8 (1.5%)
Moderate (3)	16 (14.2%)	29 (13.9%)	19 (8.8%)	64 (11.9%)
Mild (2)	18 (15.9%)	35 (16.8%)	38 (17.5%)	91 (16.9%)
Minimal (1)	17 (15.0%)	17 (8.2%)	29 (13.4%)	63 (11.7%)
Cleared (0)	62 (54.9%)	124 (59.6%)	126 (58.1%)	312 (58.0%)
mNAPSI total score (0-130)[a]				
N	51	84	91	226
Mean (SD)	15.4 (14.99)	17.4 (15.35)	17.2 (17.40)	16.9 (16.08)
Median	10.0	12.0	14.0	13.0
Range	(0; 61)	(0; 68)	(0; 105)	(0; 105)
IQ range	(5.0; 22.0)	(5.0; 23.0)	(6.0; 20.0)	(6.0; 22.0)
Subject has plaque psoriasis	114 (100.0%)	209 (100.0%)	217 (100.0%)	540 (100.0%)
Subject has facial psoriasis	30 (26.3%)	68 (32.5%)	72 (33.2%)	170 (31.5%)
Subject has inverse psoriasis	18 (15.8%)	37 (17.7%)	23 (10.6%)	78 (14.4%)

[a] mNAPSI total score is based on subjects with an f-PGA score>0.
Note: N's for each parameter reflect non-missing values.

[tsidem02as3002.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tsidem02x.sas] 22SEP2025, 11:33

表 2.7.3-付録-23 Summary of Psoriasis Disease Characteristics at Baseline Among Subjects Previously Not Treated With Any Systemic Therapy Who Previously Had Inadequate Response to at Least One Topical Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Total
Analysis set: Full analysis set	156	311	307	774
Subjects previously not treated with any systemic therapy who previously had inadequate response to at least one topical therapy	36	51	53	140
Psoriasis disease duration, years				
N	36	51	53	140
Mean (SD)	17.35 (13.144)	17.36 (11.041)	12.82 (10.693)	15.64 (11.619)
Median	13.00	15.00	10.00	12.50
Range	(0.8; 49.0)	(2.7; 49.0)	(0.8; 36.0)	(0.8; 49.0)
IQ range	(5.50; 26.50)	(8.00; 22.50)	(3.00; 20.00)	(5.08; 22.25)
Age at diagnosis, years				
N	36	51	53	140
Mean (SD)	29.6 (18.10)	27.7 (13.57)	32.9 (14.59)	30.2 (15.28)
Median	28.0	28.0	30.0	28.0
Range	(4; 70)	(3; 61)	(6; 67)	(3; 70)
IQ range	(14.5; 40.5)	(17.0; 36.0)	(23.0; 43.0)	(18.5; 39.0)
IGA score				
N	36	51	53	140
Severe (4)	7 (19.4%)	13 (25.5%)	11 (20.8%)	31 (22.1%)
Moderate (3)	29 (80.6%)	38 (74.5%)	42 (79.2%)	109 (77.9%)

	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Total
Mild (2)	0	0	0	0
Minimal (1)	0	0	0	0
Cleared (0)	0	0	0	0
PASI total score (0-72)				
N	36	51	53	140
Mean (SD)	17.96 (6.226)	19.19 (6.384)	20.08 (7.533)	19.21 (6.808)
Median	16.35	18.00	18.60	17.65
Range	(12.0; 34.4)	(12.0; 45.3)	(12.0; 46.4)	(12.0; 46.4)
IQ range	(13.00; 20.20)	(14.00; 22.20)	(14.40; 23.40)	(13.80; 22.20)
<20	27 (75.0%)	29 (56.9%)	32 (60.4%)	88 (62.9%)
≥20	9 (25.0%)	22 (43.1%)	21 (39.6%)	52 (37.1%)
BSA (%)				
N	36	51	53	140
Mean (SD)	22.77 (14.010)	23.85 (12.277)	26.67 (15.761)	24.64 (14.116)
Median	16.50	19.00	21.50	19.00
Range	(10.0; 74.0)	(10.0; 55.0)	(10.0; 68.0)	(10.0; 74.0)
IQ range	(13.00; 31.00)	(15.00; 30.00)	(14.00; 35.50)	(14.00; 34.00)
<20%	20 (55.6%)	27 (52.9%)	25 (47.2%)	72 (51.4%)
≥20%	16 (44.4%)	24 (47.1%)	28 (52.8%)	68 (48.6%)
ss-IGA score				
N	36	51	53	140
Severe Disease (4)	3 (8.3%)	5 (9.8%)	8 (15.1%)	16 (11.4%)
Moderate Disease (3)	18 (50.0%)	30 (58.8%)	30 (56.6%)	78 (55.7%)
Mild Disease (2)	7 (19.4%)	7 (13.7%)	7 (13.2%)	21 (15.0%)
Very Mild Disease (1)	2 (5.6%)	4 (7.8%)	3 (5.7%)	9 (6.4%)
Absence of Disease (0)	6 (16.7%)	5 (9.8%)	5 (9.4%)	16 (11.4%)
sPGA-G score				
N	35	51	53	139
Very Severe (5)	0	1 (2.0%)	0	1 (0.7%)
Severe (4)	0	0	4 (7.5%)	4 (2.9%)
Moderate (3)	5 (14.3%)	12 (23.5%)	6 (11.3%)	23 (16.5%)
Mild (2)	2 (5.7%)	4 (7.8%)	4 (7.5%)	10 (7.2%)
Minimal (1)	3 (8.6%)	2 (3.9%)	2 (3.8%)	7 (5.0%)
Clear (0)	25 (71.4%)	32 (62.7%)	37 (69.8%)	94 (67.6%)
hf-PGA score				
N	35	51	53	139
Severe (4)	2 (5.7%)	0	1 (1.9%)	3 (2.2%)
Moderate (3)	7 (20.0%)	12 (23.5%)	10 (18.9%)	29 (20.9%)
Mild (2)	5 (14.3%)	8 (15.7%)	9 (17.0%)	22 (15.8%)
Almost Clear (1)	1 (2.9%)	0	10 (18.9%)	11 (7.9%)
Clear (0)	20 (57.1%)	31 (60.8%)	23 (43.4%)	74 (53.2%)
f-PGA score				
N	35	51	53	139
Severe (4)	0	2 (3.9%)	0	2 (1.4%)
Moderate (3)	4 (11.4%)	7 (13.7%)	4 (7.5%)	15 (10.8%)
Mild (2)	6 (17.1%)	6 (11.8%)	9 (17.0%)	21 (15.1%)
Minimal (1)	2 (5.7%)	6 (11.8%)	7 (13.2%)	15 (10.8%)
Cleared (0)	23 (65.7%)	30 (58.8%)	33 (62.3%)	86 (61.9%)
mNAPSI total score (0-130)[a]				
N	12	21	20	53
Mean (SD)	18.3 (17.28)	14.6 (16.55)	13.8 (9.51)	15.1 (14.31)
Median	11.5	10.0	13.5	13.0
Range	(2; 61)	(0; 68)	(2; 36)	(0; 68)
IQ range	(8.5; 22.5)	(2.0; 20.0)	(5.5; 19.0)	(5.0; 19.0)
Subject has plaque psoriasis	36 (100.0%)	51 (100.0%)	53 (100.0%)	140 (100.0%)
Subject has facial psoriasis	7 (19.4%)	14 (27.5%)	21 (39.6%)	42 (30.0%)
Subject has inverse psoriasis	6 (16.7%)	10 (19.6%)	6 (11.3%)	22 (15.7%)

	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Total

[a] mNAPSI total score is based on subjects with an f-PGA score>0.
Note: N's for each parameter reflect non-missing values.

[tsidem02bs3002.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tsidem02x.sas] 22SEP2025, 11:33

表 2.7.3-付録-24 Summary of Clinical Responses at Week 16 Among Subjects With Inadequate Response to at Least One Topical Therapy Regardless of Previous Systemic Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis Set: Full analysis set	156	311	307
Subjects with inadequate response to at least one topical therapy regardless of previous systemic therapy	114	209	217
Week 16			
N	114	209	217
IGA 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	15 (13.2%)	150 (71.8%)	106 (48.8%)
IGA 0	3 (2.6%)	80 (38.3%)	32 (14.7%)
≥75% PASI improvement	15 (13.2%)	156 (74.6%)	120 (55.3%)
≥90% PASI improvement	6 (5.3%)	122 (58.4%)	61 (28.1%)
100% PASI improvement	2 (1.8%)	68 (32.5%)	22 (10.1%)

Key: IGA = Investigator's Global Assessment; PASI = Psoriasis Area and Severity Index
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.

[tefresp01s3002.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tefresp01s3002.sas] 22SEP2025, 11:33

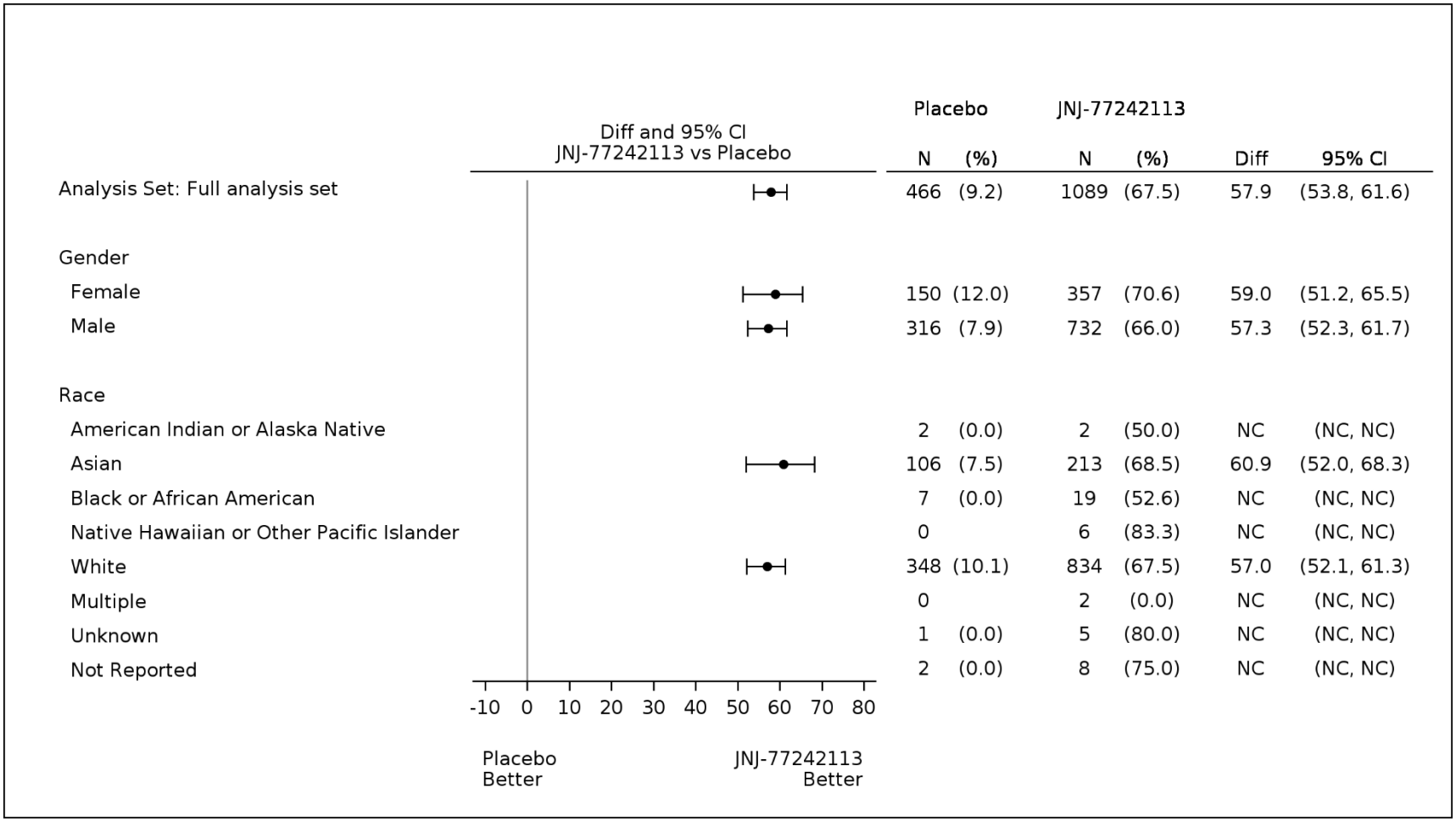
表 2.7.3-付録-25 Summary of Clinical Responses at Week 16 Among Subjects Previously Not Treated With Any Systemic Therapy Who Previously Had Inadequate Response to at Least One Topical Therapy; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3002)

	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis Set: Full analysis set	156	311	307
Subjects previously not treated with any systemic therapy who previously had inadequate response to at least one topical therapy	36	51	53
Week 16			
N	36	51	53
IGA 0 or 1 and a ≥2-grade improvement from baseline	5 (13.9%)	35 (68.6%)	27 (50.9%)
IGA 0	0	18 (35.3%)	4 (7.5%)
≥75% PASI improvement	4 (11.1%)	39 (76.5%)	28 (52.8%)
≥90% PASI improvement	3 (8.3%)	29 (56.9%)	13 (24.5%)
100% PASI improvement	0	18 (35.3%)	3 (5.7%)

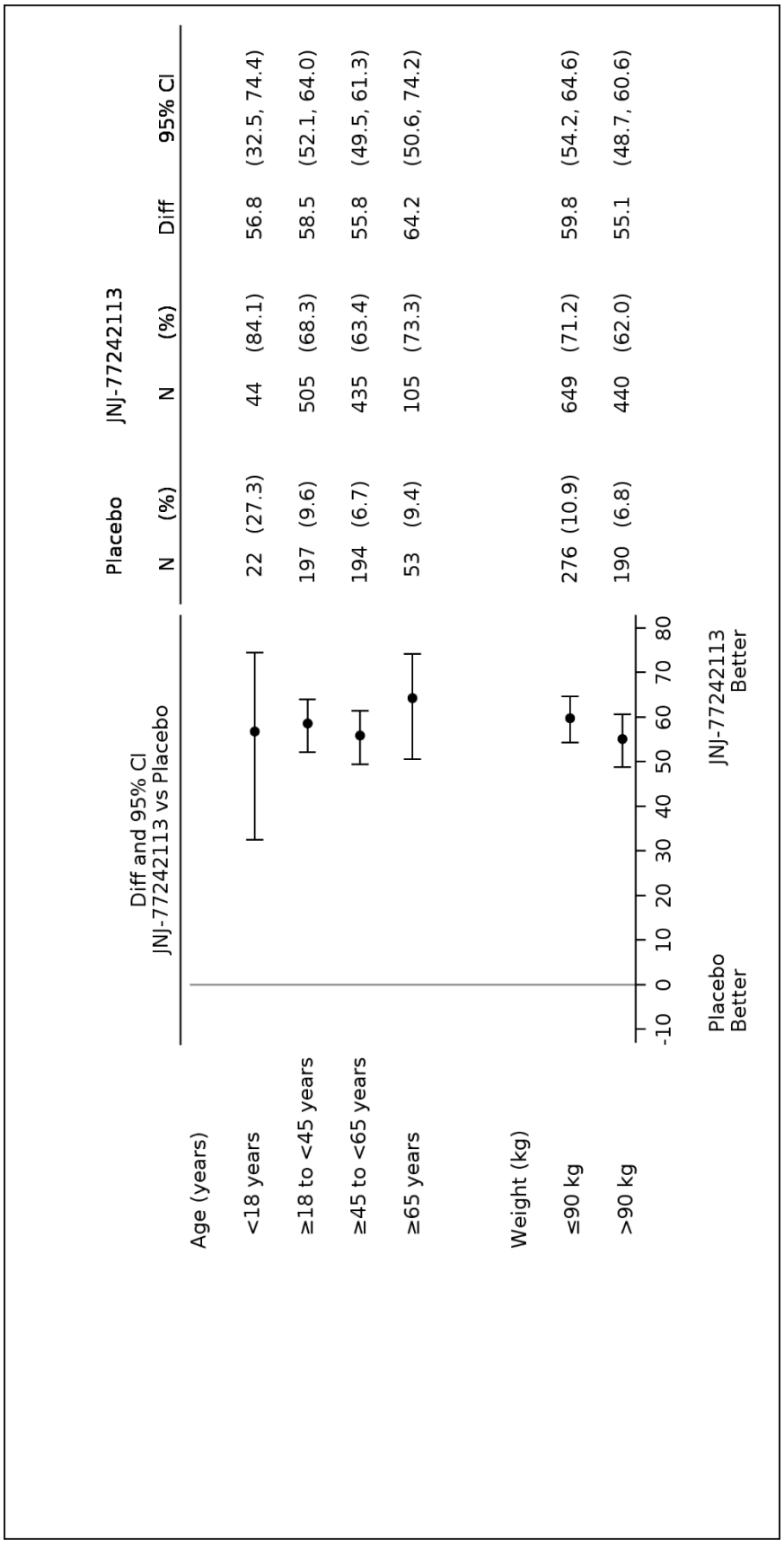
Key: IGA = Investigator's Global Assessment; PASI = Psoriasis Area and Severity Index
Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.

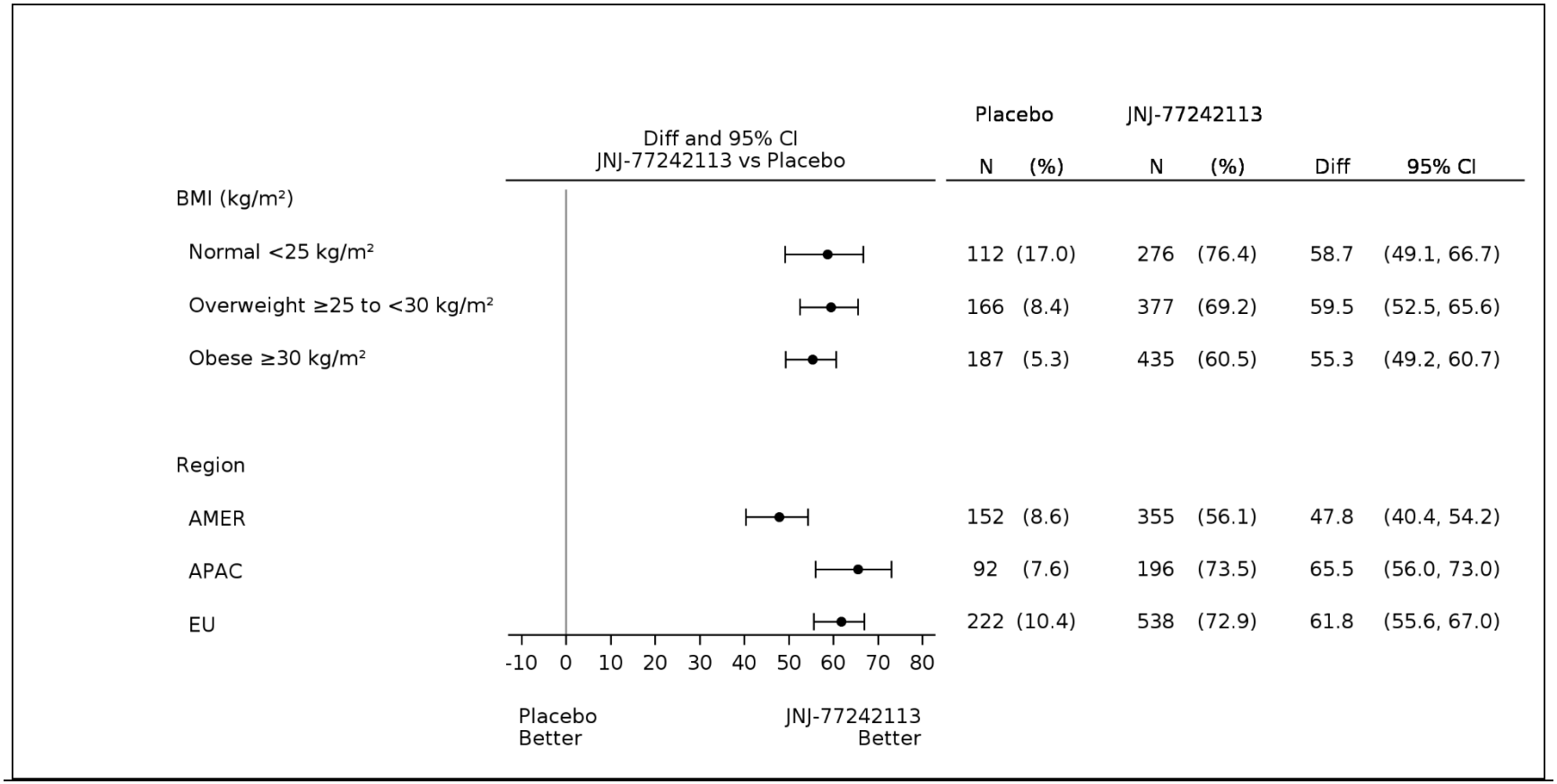
[tefresp02s3002.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_label/dbr_pso_2025/re_pmda/tefresp02s3002.sas] 22SEP2025, 11:33

図 2.7.3-付録-1 Proportion Difference and 95% CI in IGA 0 or 1 and a ≥2-Grade Improvement From Baseline at Week 16 Between JNJ-77242113 Versus Placebo by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)



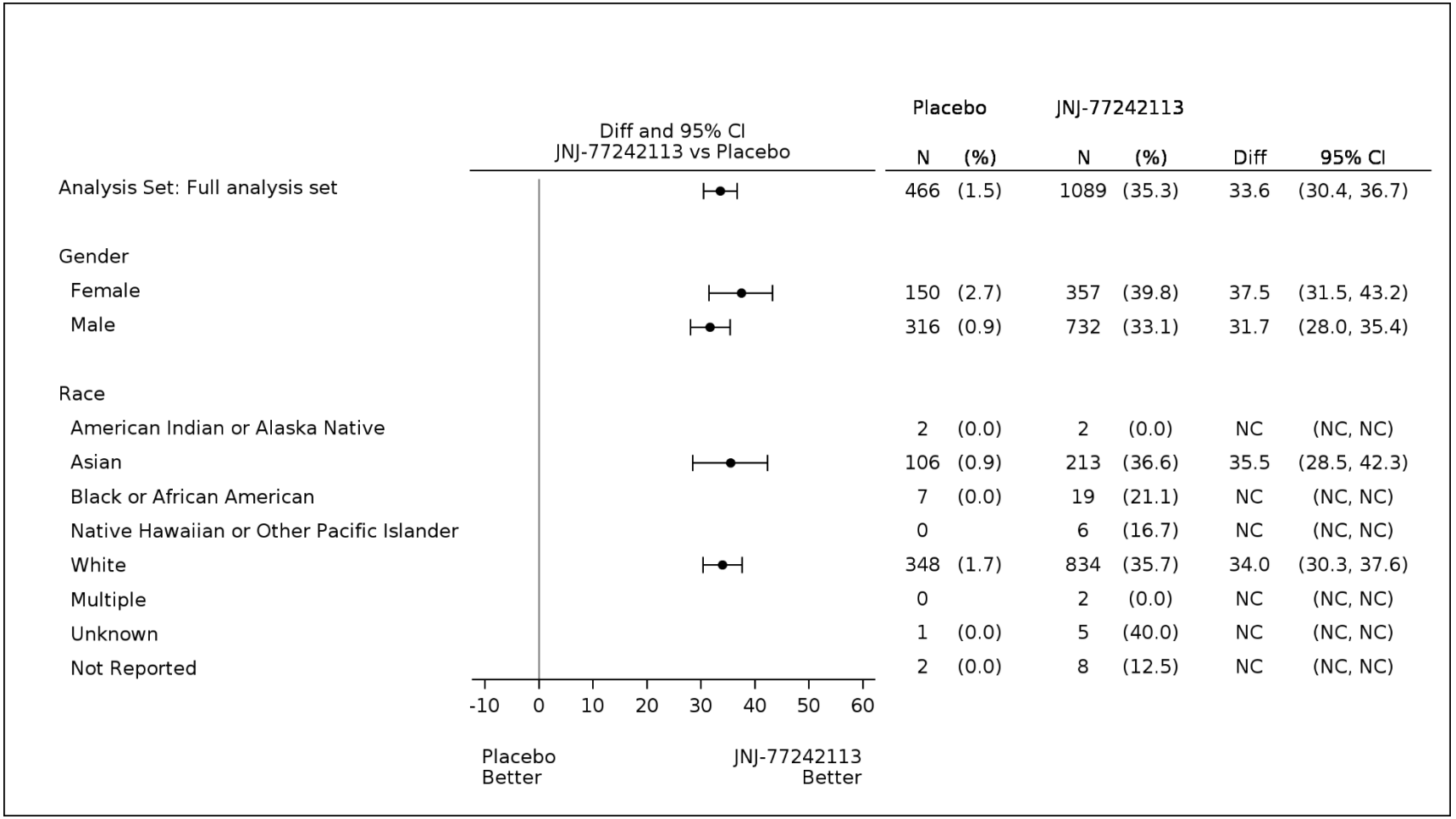
	Placebo		JNJ-77242113			
	N	(%)	N	(%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	466	(9.2)	1089	(67.5)	57.9	(53.8, 61.6)
Gender						
Female	150	(12.0)	357	(70.6)	59.0	(51.2, 65.5)
Male	316	(7.9)	732	(66.0)	57.3	(52.3, 61.7)
Race						
American Indian or Alaska Native	2	(0.0)	2	(50.0)	NC	(NC, NC)
Asian	106	(7.5)	213	(68.5)	60.9	(52.0, 68.3)
Black or African American	7	(0.0)	19	(52.6)	NC	(NC, NC)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0		6	(83.3)	NC	(NC, NC)
White	348	(10.1)	834	(67.5)	57.0	(52.1, 61.3)
Multiple	0		2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	1	(0.0)	5	(80.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	2	(0.0)	8	(75.0)	NC	(NC, NC)


Placebo
JNJ-77242113
N (%)
N (%)
Diff
95% CI
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Placebo
Age (years)
<18 years
22 (27.3)
44 (84.1)
56.8 (32.5, 74.4)
≥18 to <45 years
197 (9.6)
505 (68.3)
58.5 (52.1, 64.0)
≥45 to <65 years
194 (6.7)
435 (63.4)
55.8 (49.5, 61.3)
≥65 years
53 (9.4)
105 (73.3)
64.2 (50.6, 74.2)
Weight (kg)
≤90 kg
276 (10.9)
649 (71.2)
59.8 (54.2, 64.6)
>90 kg
190 (6.8)
440 (62.0)
55.1 (48.7, 60.6)
-10 0 10 20 30 40 50 60 70 80
Placebo Better
JNJ-77242113 Better

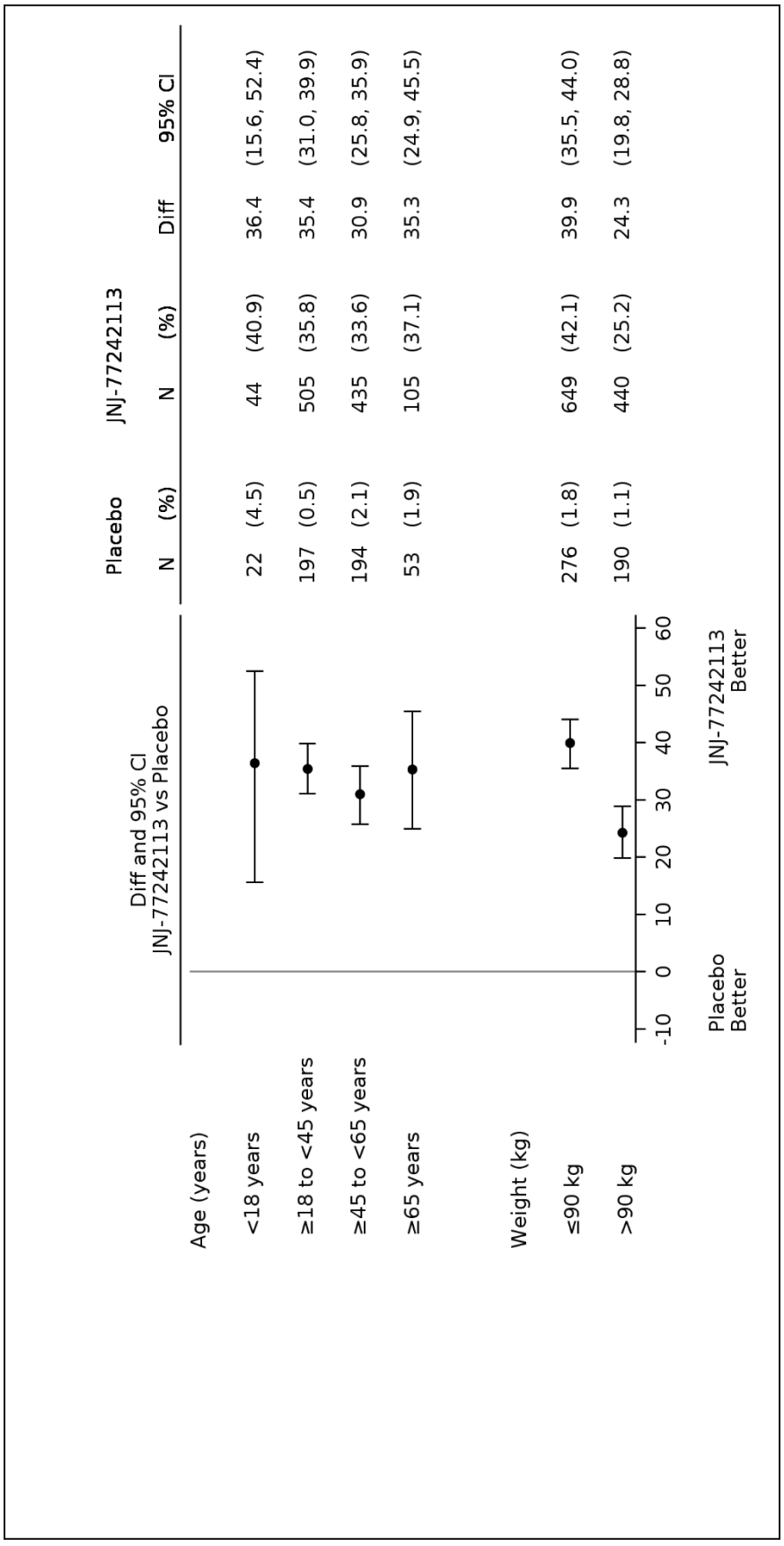


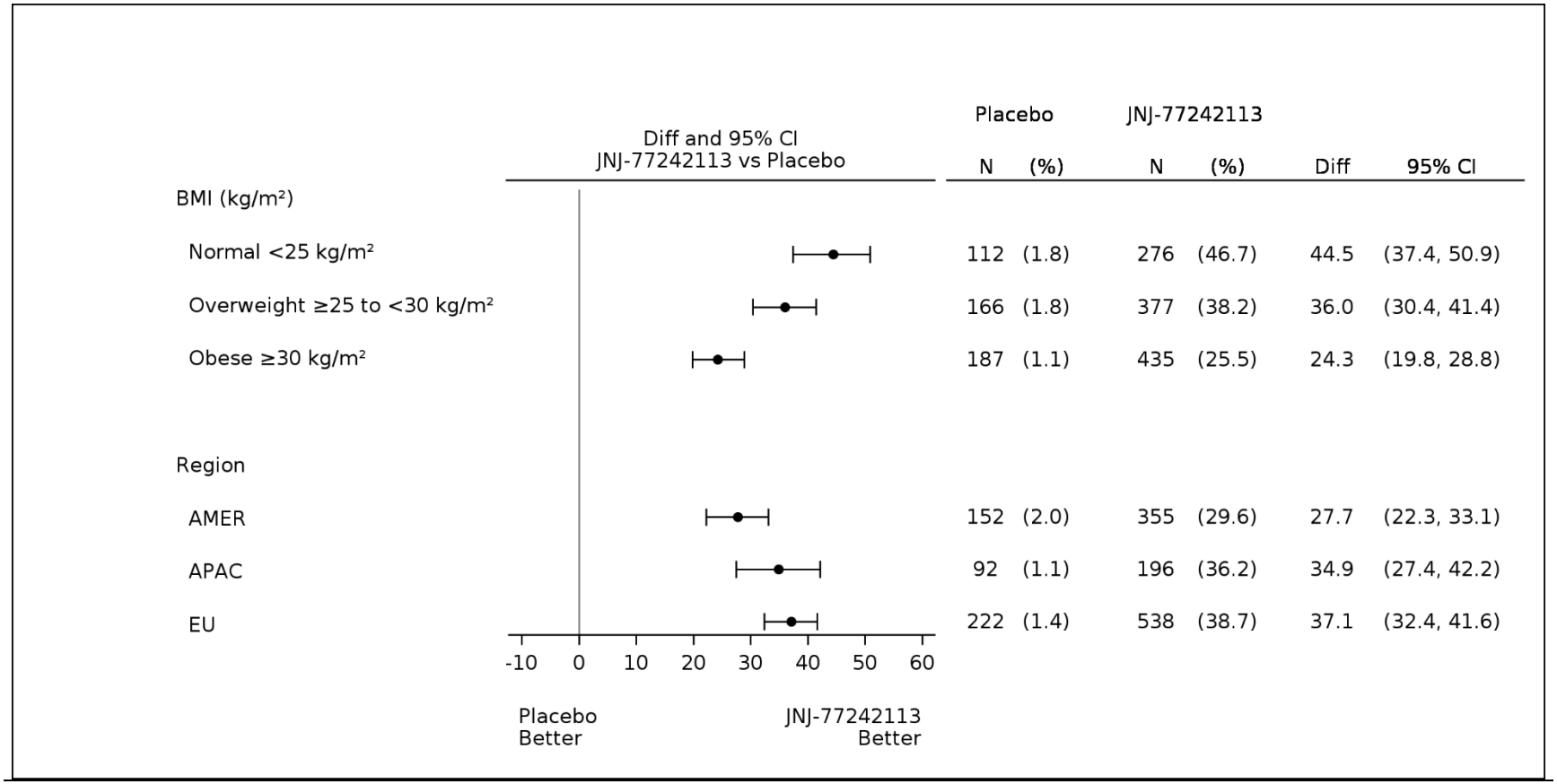
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

図 2.7.3-付録-2 Proportion Difference and 95% CI in IGA 0 at Week 16 Between JNJ-77242113 Versus Placebo by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)



	Placebo		JNJ-77242113			
	N	(%)	N	(%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	466	(1.5)	1089	(35.3)	33.6	(30.4, 36.7)
Gender						
Female	150	(2.7)	357	(39.8)	37.5	(31.5, 43.2)
Male	316	(0.9)	732	(33.1)	31.7	(28.0, 35.4)
Race						
American Indian or Alaska Native	2	(0.0)	2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	106	(0.9)	213	(36.6)	35.5	(28.5, 42.3)
Black or African American	7	(0.0)	19	(21.1)	NC	(NC, NC)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0		6	(16.7)	NC	(NC, NC)
White	348	(1.7)	834	(35.7)	34.0	(30.3, 37.6)
Multiple	0		2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	1	(0.0)	5	(40.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	2	(0.0)	8	(12.5)	NC	(NC, NC)

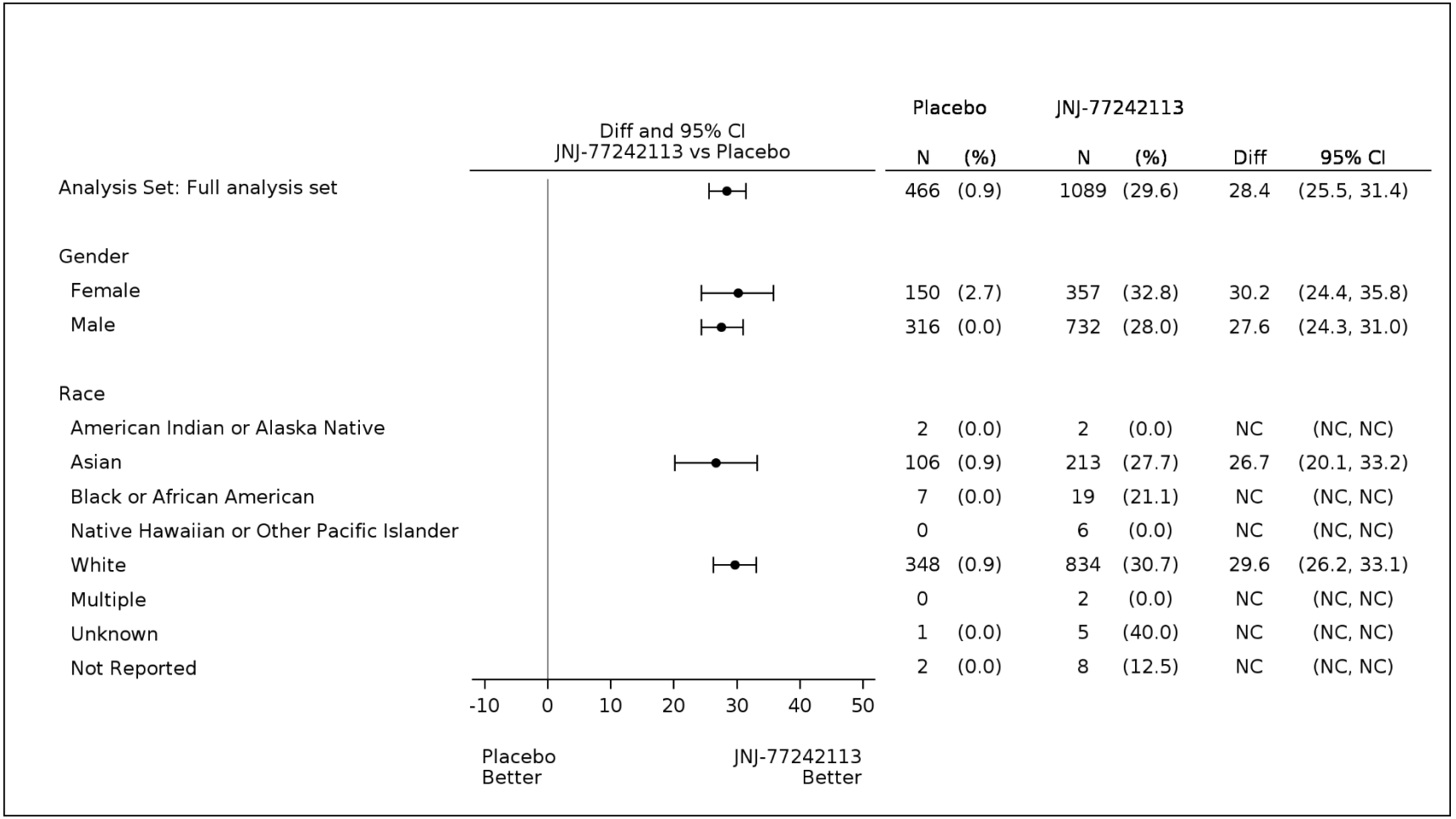

Placebo
JNJ-77242113
N (%)
N (%)
Diff
95% CI
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Placebo
Age (years)
<18 years 22 (4.5) 44 (40.9) 36.4 (15.6, 52.4)
≥18 to <45 years 197 (0.5) 505 (35.8) 35.4 (31.0, 39.9)
≥45 to <65 years 194 (2.1) 435 (33.6) 30.9 (25.8, 35.9)
≥65 years 53 (1.9) 105 (37.1) 35.3 (24.9, 45.5)
Weight (kg)
≤90 kg 276 (1.8) 649 (42.1) 39.9 (35.5, 44.0)
>90 kg 190 (1.1) 440 (25.2) 24.3 (19.8, 28.8)
-10 0 10 20 30 40 50 60
Placebo Better
JNJ-77242113 Better



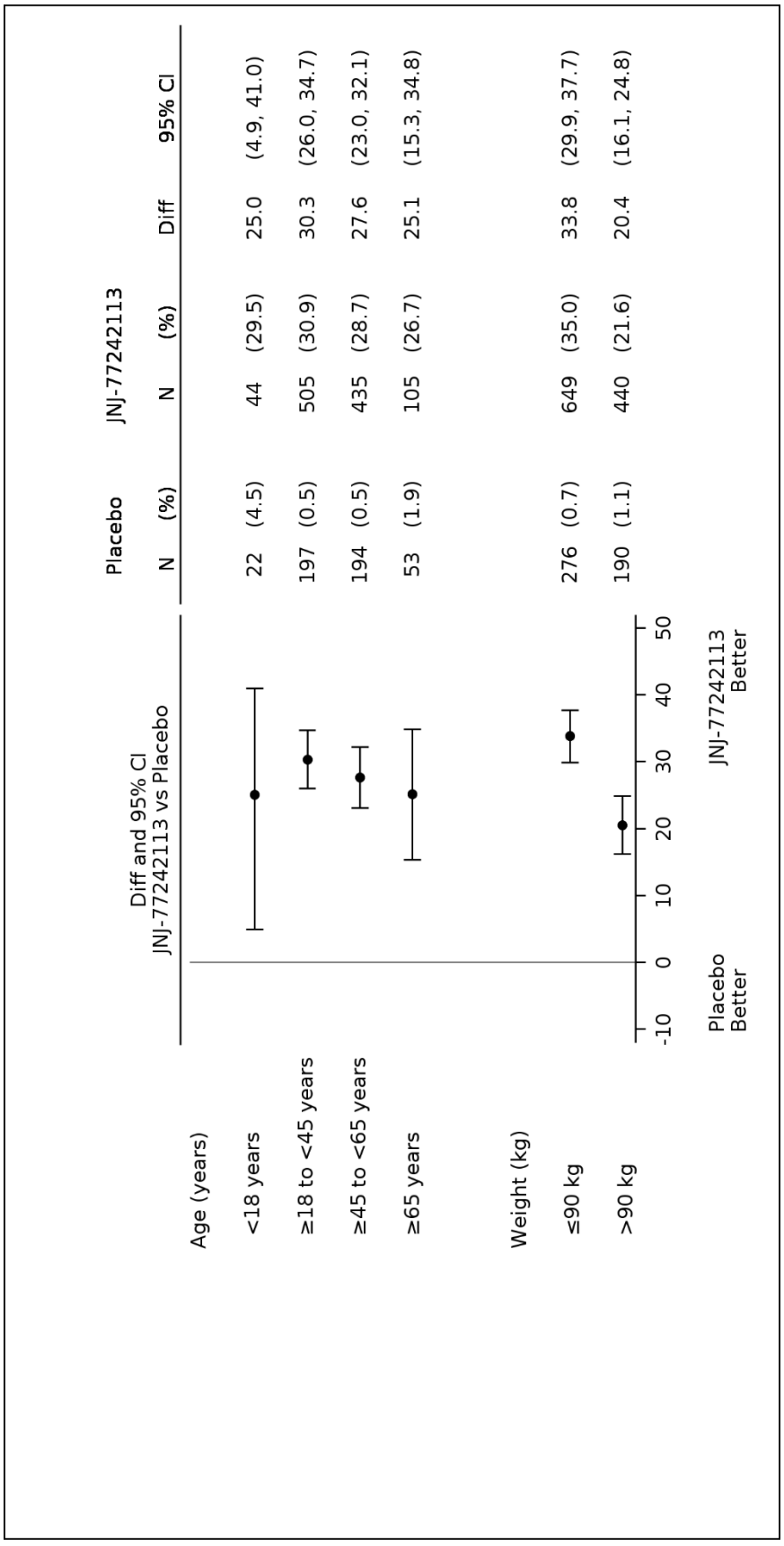
	Placebo		JNJ-77242113			
	N	(%)	N	(%)	Diff	95% CI
BMI (kg/m²)						
Normal <25 kg/m²	112	(1.8)	276	(46.7)	44.5	(37.4, 50.9)
Overweight ≥25 to <30 kg/m²	166	(1.8)	377	(38.2)	36.0	(30.4, 41.4)
Obese ≥30 kg/m²	187	(1.1)	435	(25.5)	24.3	(19.8, 28.8)
Region						
AMER	152	(2.0)	355	(29.6)	27.7	(22.3, 33.1)
APAC	92	(1.1)	196	(36.2)	34.9	(27.4, 42.2)
EU	222	(1.4)	538	(38.7)	37.1	(32.4, 41.6)

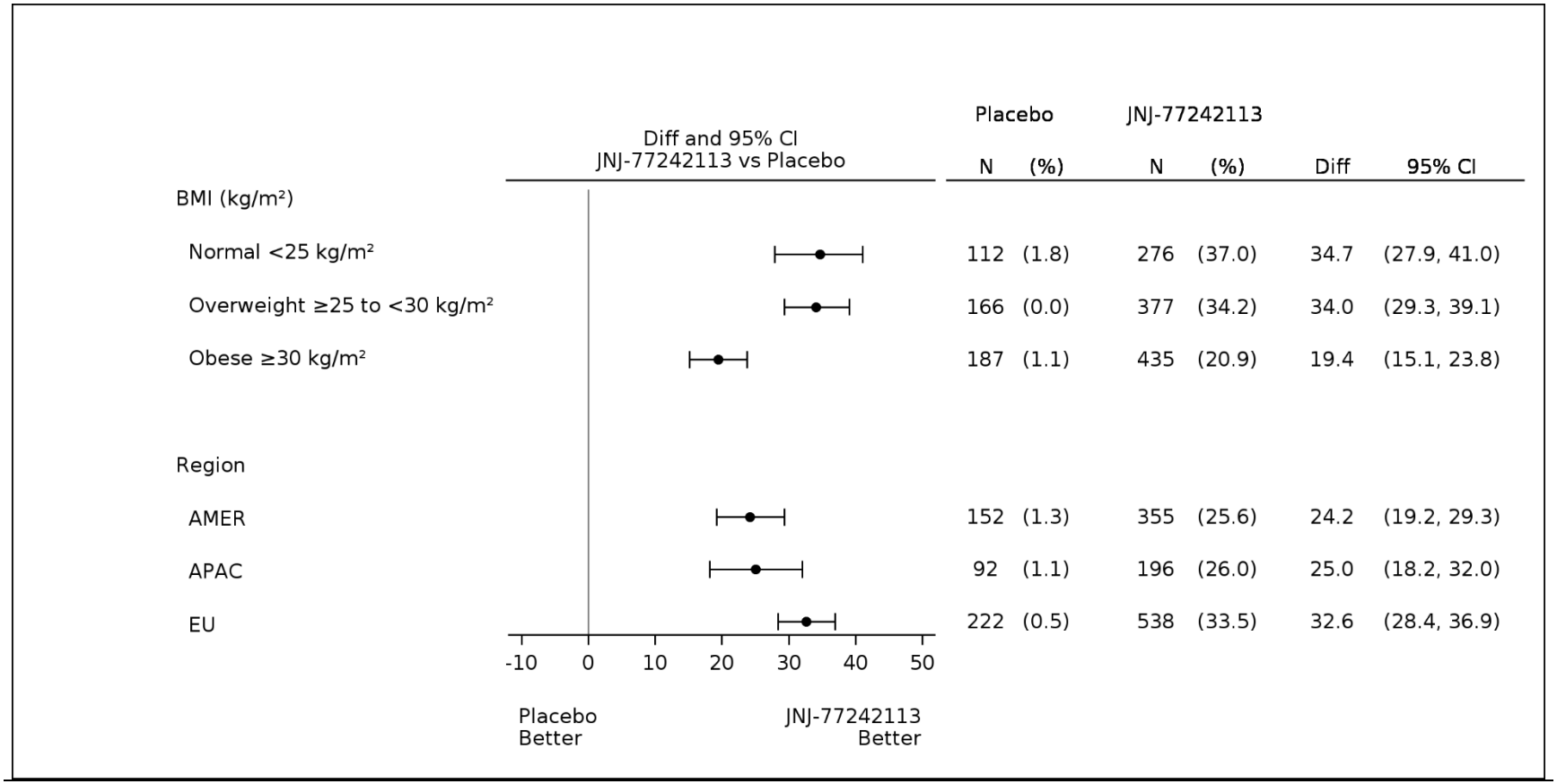
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

図 2.7.3-付録-3 Proportion Difference and 95% CI in PASI 100 at Week 16 Between JNJ-77242113 Versus Placebo by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)



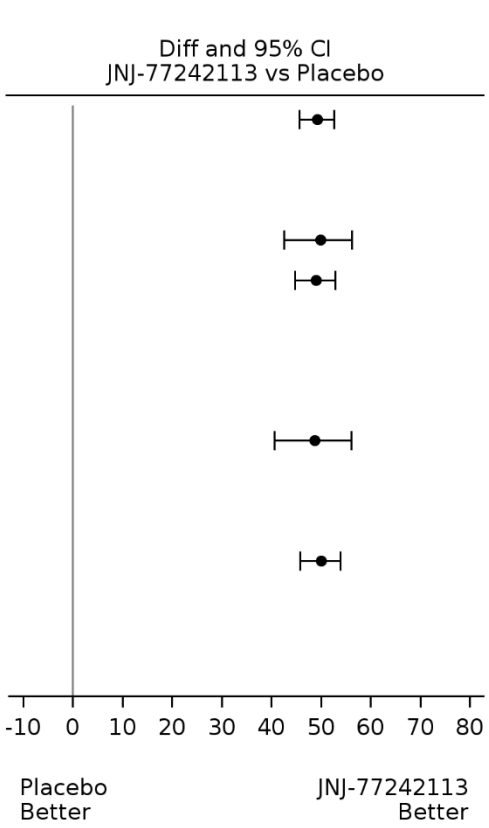
	Placebo		JNJ-77242113			
	N	(%)	N	(%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	466	(0.9)	1089	(29.6)	28.4	(25.5, 31.4)
Gender						
Female	150	(2.7)	357	(32.8)	30.2	(24.4, 35.8)
Male	316	(0.0)	732	(28.0)	27.6	(24.3, 31.0)
Race						
American Indian or Alaska Native	2	(0.0)	2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	106	(0.9)	213	(27.7)	26.7	(20.1, 33.2)
Black or African American	7	(0.0)	19	(21.1)	NC	(NC, NC)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0		6	(0.0)	NC	(NC, NC)
White	348	(0.9)	834	(30.7)	29.6	(26.2, 33.1)
Multiple	0		2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	1	(0.0)	5	(40.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	2	(0.0)	8	(12.5)	NC	(NC, NC)


Placebo
JNJ-77242113
N (%)
N (%)
Diff
95% CI
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Placebo
Age (years)
<18 years 22 (4.5) 44 (29.5) 25.0 (4.9, 41.0)
≥18 to <45 years 197 (0.5) 505 (30.9) 30.3 (26.0, 34.7)
≥45 to <65 years 194 (0.5) 435 (28.7) 27.6 (23.0, 32.1)
≥65 years 53 (1.9) 105 (26.7) 25.1 (15.3, 34.8)
Weight (kg)
≤90 kg 276 (0.7) 649 (35.0) 33.8 (29.9, 37.7)
>90 kg 190 (1.1) 440 (21.6) 20.4 (16.1, 24.8)
-10 0 10 20 30 40 50
Placebo Better
JNJ-77242113 Better

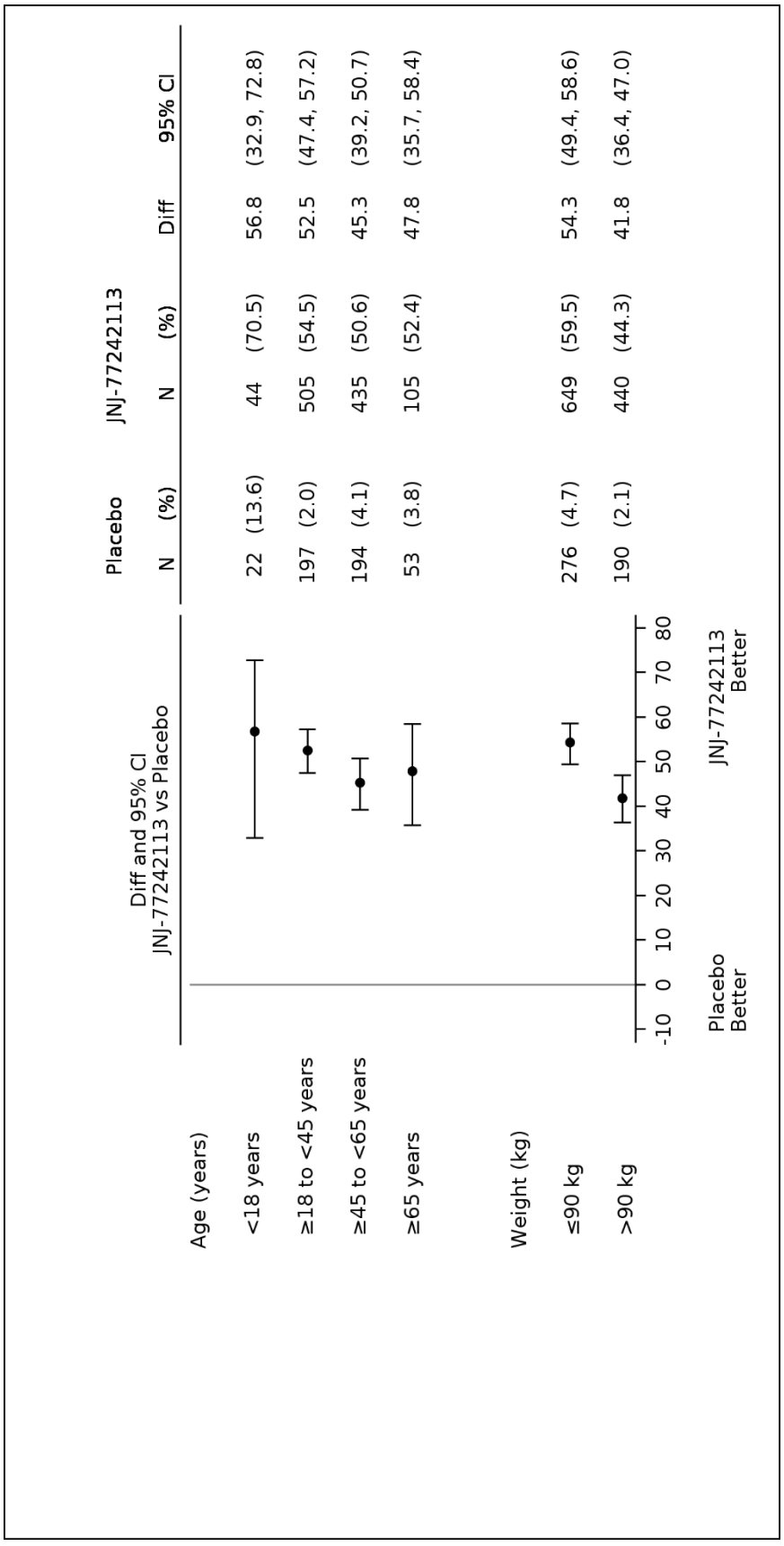


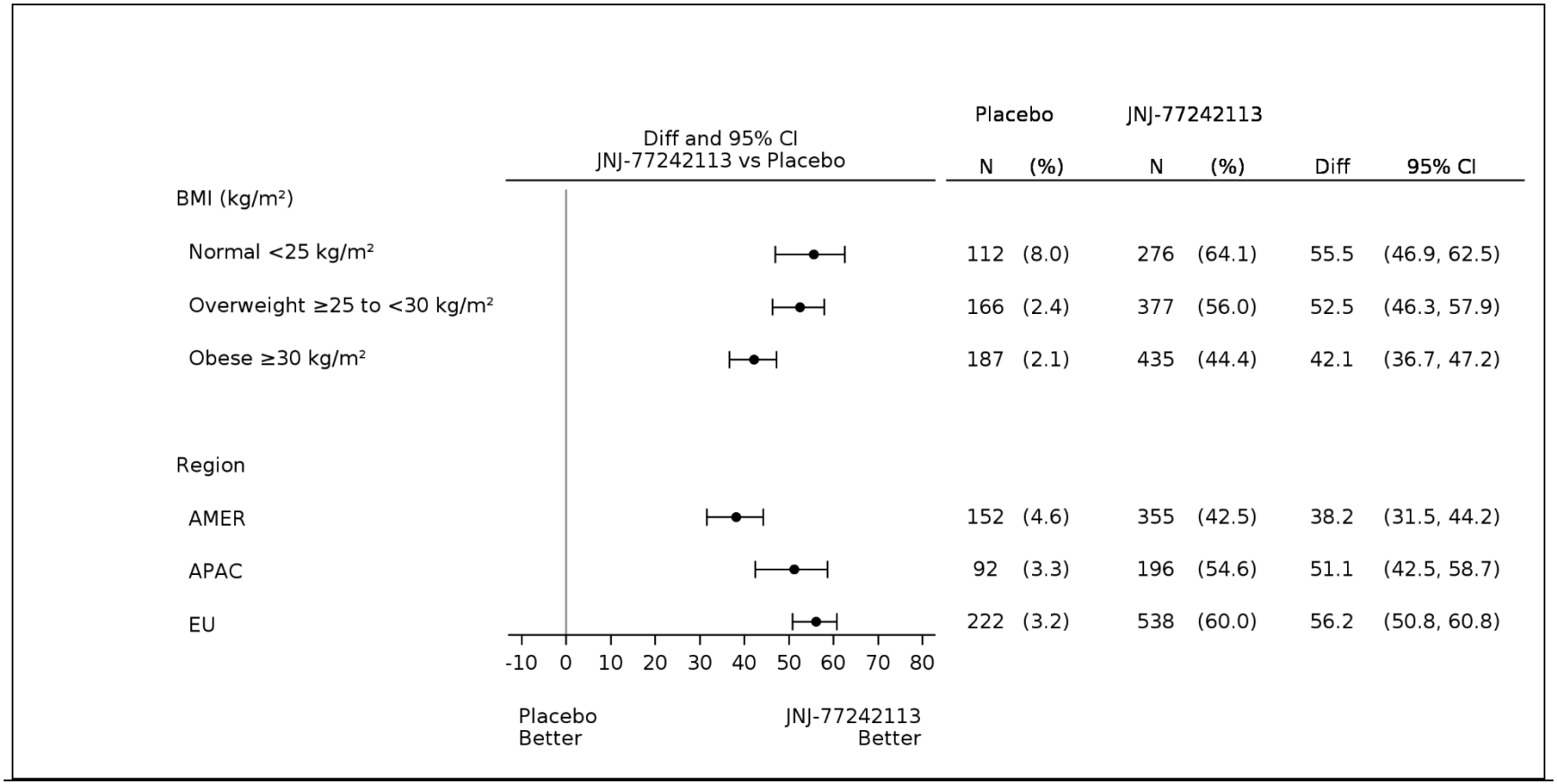
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

図 2.7.3-付録-4 Proportion Difference and 95% CI in PASI 90 at Week 16 Between JNJ-77242113 Versus Placebo by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)



	Placebo		JNJ-77242113			
	N	(%)	N	(%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	466	(3.6)	1089	(53.4)	49.3	(45.7, 52.7)
Gender						
Female	150	(8.0)	357	(57.1)	49.9	(42.6, 56.3)
Male	316	(1.6)	732	(51.5)	49.0	(44.8, 52.9)
Race						
American Indian or Alaska Native	2	(0.0)	2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	106	(3.8)	213	(52.6)	48.8	(40.6, 56.0)
Black or African American	7	(0.0)	19	(42.1)	NC	(NC, NC)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0		6	(66.7)	NC	(NC, NC)
White	348	(3.7)	834	(54.2)	50.0	(45.7, 53.9)
Multiple	0		2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	1	(0.0)	5	(60.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	2	(0.0)	8	(25.0)	NC	(NC, NC)

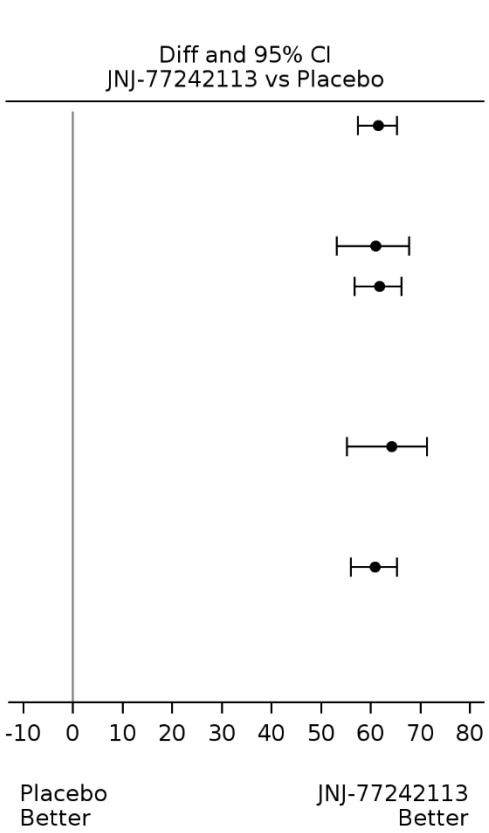

Placebo
JNJ-77242113
N (%)
N (%)
Diff
95% CI
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Placebo
Age (years)
<18 years
22 (13.6)
44 (70.5)
56.8 (32.9, 72.8)
≥18 to <45 years
197 (2.0)
505 (54.5)
52.5 (47.4, 57.2)
≥45 to <65 years
194 (4.1)
435 (50.6)
45.3 (39.2, 50.7)
≥65 years
53 (3.8)
105 (52.4)
47.8 (35.7, 58.4)
Weight (kg)
≤90 kg
276 (4.7)
649 (59.5)
54.3 (49.4, 58.6)
>90 kg
190 (2.1)
440 (44.3)
41.8 (36.4, 47.0)
-10 0 10 20 30 40 50 60 70 80
Placebo Better
JNJ-77242113 Better



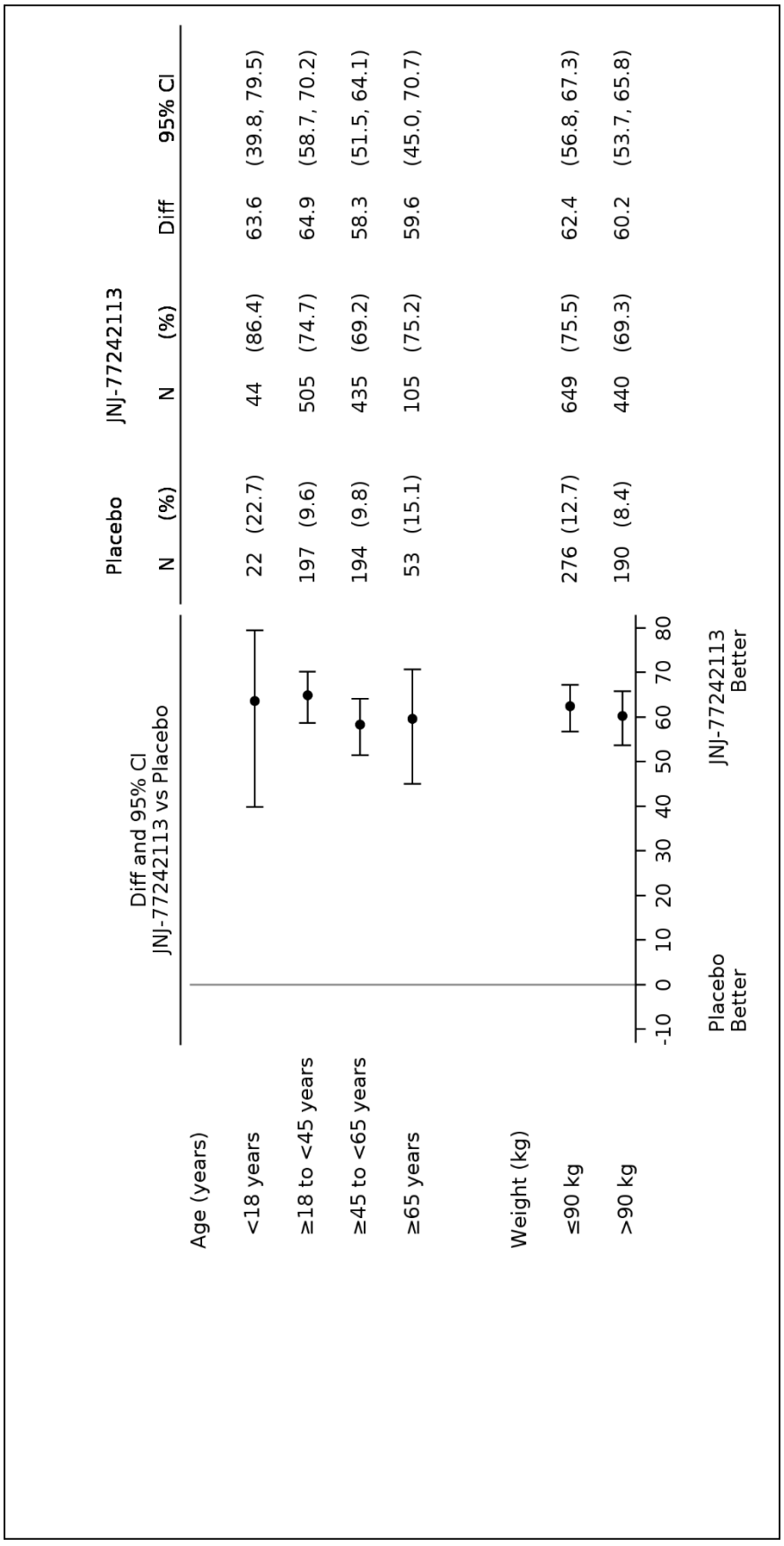
	Placebo		JNJ-77242113			
	N	(%)	N	(%)	Diff	95% CI
BMI (kg/m²)						
Normal <25 kg/m²	112	(8.0)	276	(64.1)	55.5	(46.9, 62.5)
Overweight ≥25 to <30 kg/m²	166	(2.4)	377	(56.0)	52.5	(46.3, 57.9)
Obese ≥30 kg/m²	187	(2.1)	435	(44.4)	42.1	(36.7, 47.2)
Region						
AMER	152	(4.6)	355	(42.5)	38.2	(31.5, 44.2)
APAC	92	(3.3)	196	(54.6)	51.1	(42.5, 58.7)
EU	222	(3.2)	538	(60.0)	56.2	(50.8, 60.8)

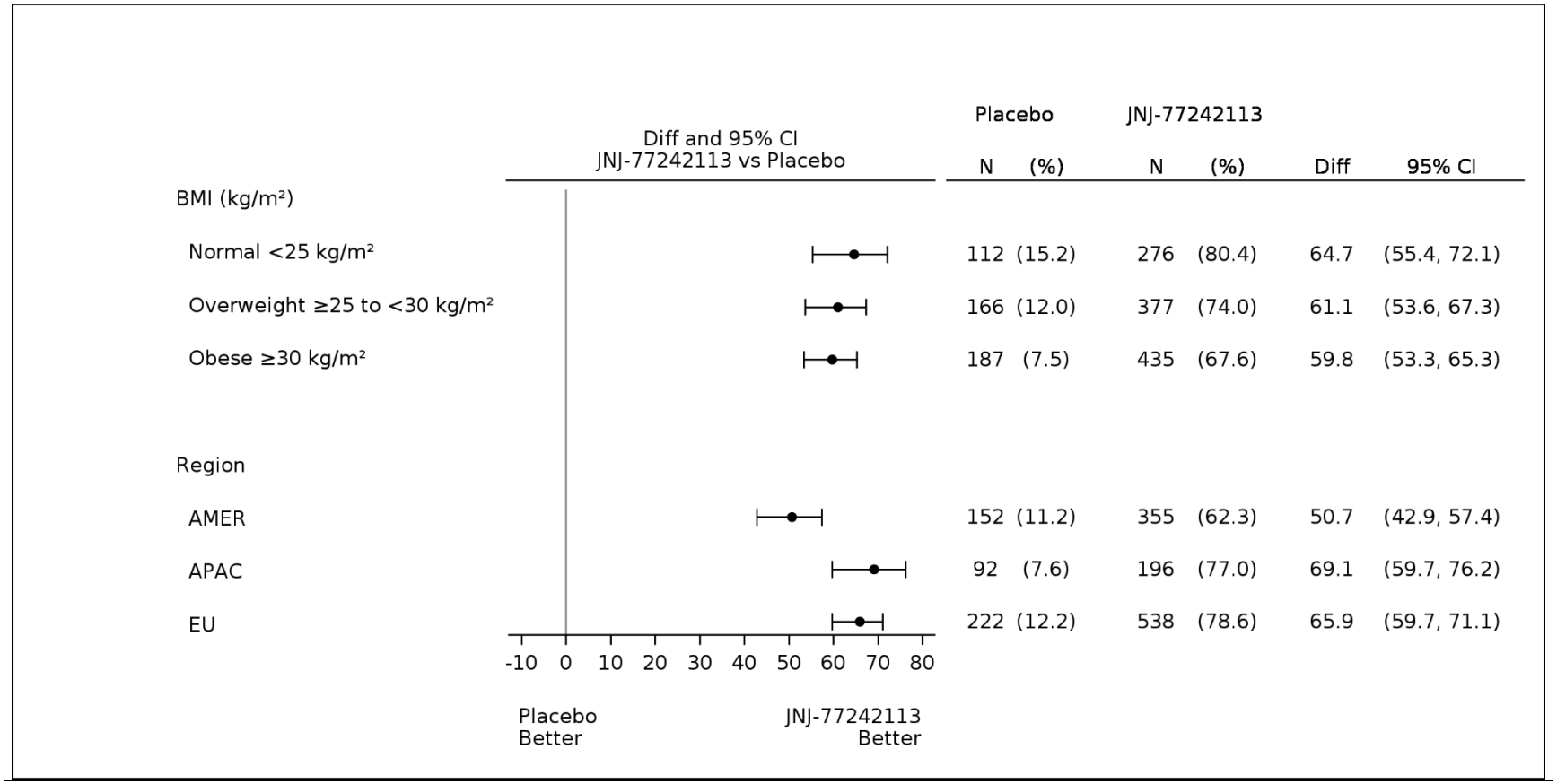
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

図 2.7.3-付録-5 Proportion Difference and 95% CI in PASI 75 at Week 16 Between JNJ-77242113 Versus Placebo by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)



	Placebo		JNJ-77242113			
	N	(%)	N	(%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	466	(10.9)	1089	(73.0)	61.5	(57.4, 65.3)
Gender						
Female	150	(15.3)	357	(75.6)	61.1	(53.1, 67.7)
Male	316	(8.9)	732	(71.7)	61.7	(56.7, 66.1)
Race						
American Indian or Alaska Native	2	(0.0)	2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	106	(8.5)	213	(72.8)	64.3	(55.2, 71.4)
Black or African American	7	(14.3)	19	(57.9)	NC	(NC, NC)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0		6	(83.3)	NC	(NC, NC)
White	348	(11.8)	834	(73.3)	60.9	(55.9, 65.2)
Multiple	0		2	(50.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	1	(0.0)	5	(100.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	2	(0.0)	8	(87.5)	NC	(NC, NC)

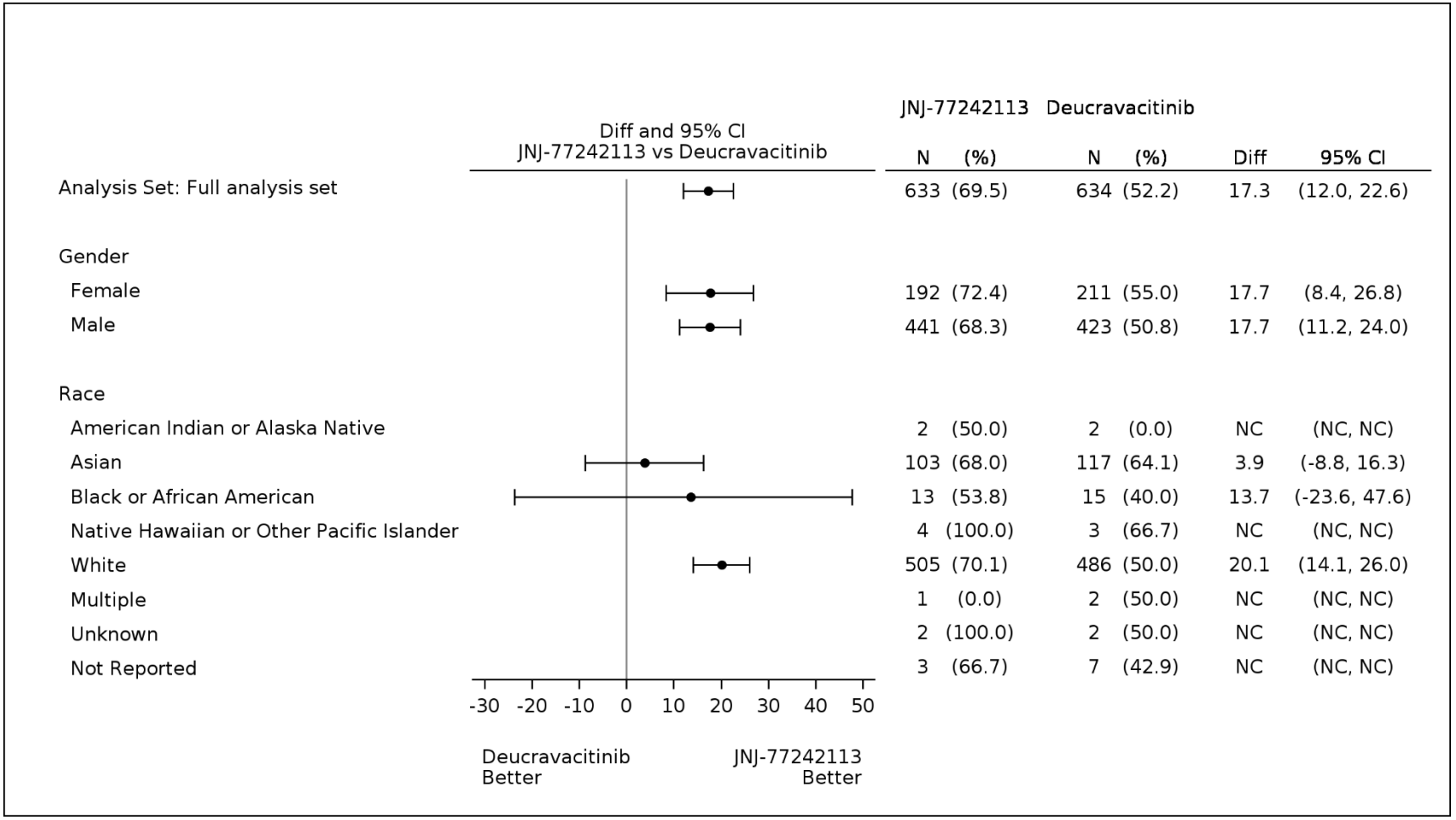

Placebo
JNJ-77242113
N (%)
N (%)
Diff
95% CI
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Placebo
Age (years)
<18 years
22 (22.7)
44 (86.4)
63.6 (39.8, 79.5)
≥18 to <45 years
197 (9.6)
505 (74.7)
64.9 (58.7, 70.2)
≥45 to <65 years
194 (9.8)
435 (69.2)
58.3 (51.5, 64.1)
≥65 years
53 (15.1)
105 (75.2)
59.6 (45.0, 70.7)
Weight (kg)
≤90 kg
276 (12.7)
649 (75.5)
62.4 (56.8, 67.3)
>90 kg
190 (8.4)
440 (69.3)
60.2 (53.7, 65.8)
-10 0 10 20 30 40 50 60 70 80
Placebo Better
JNJ-77242113 Better



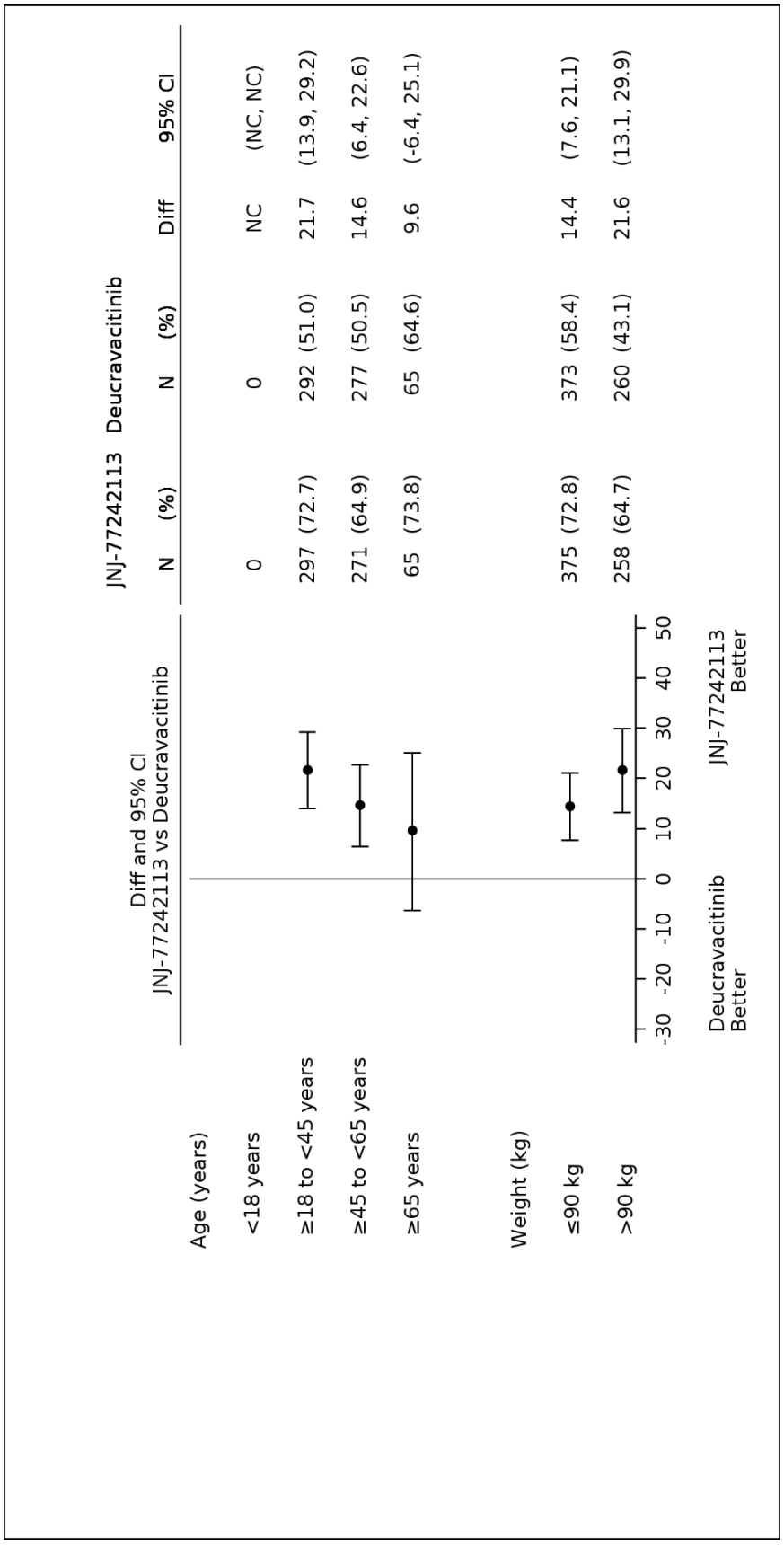
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

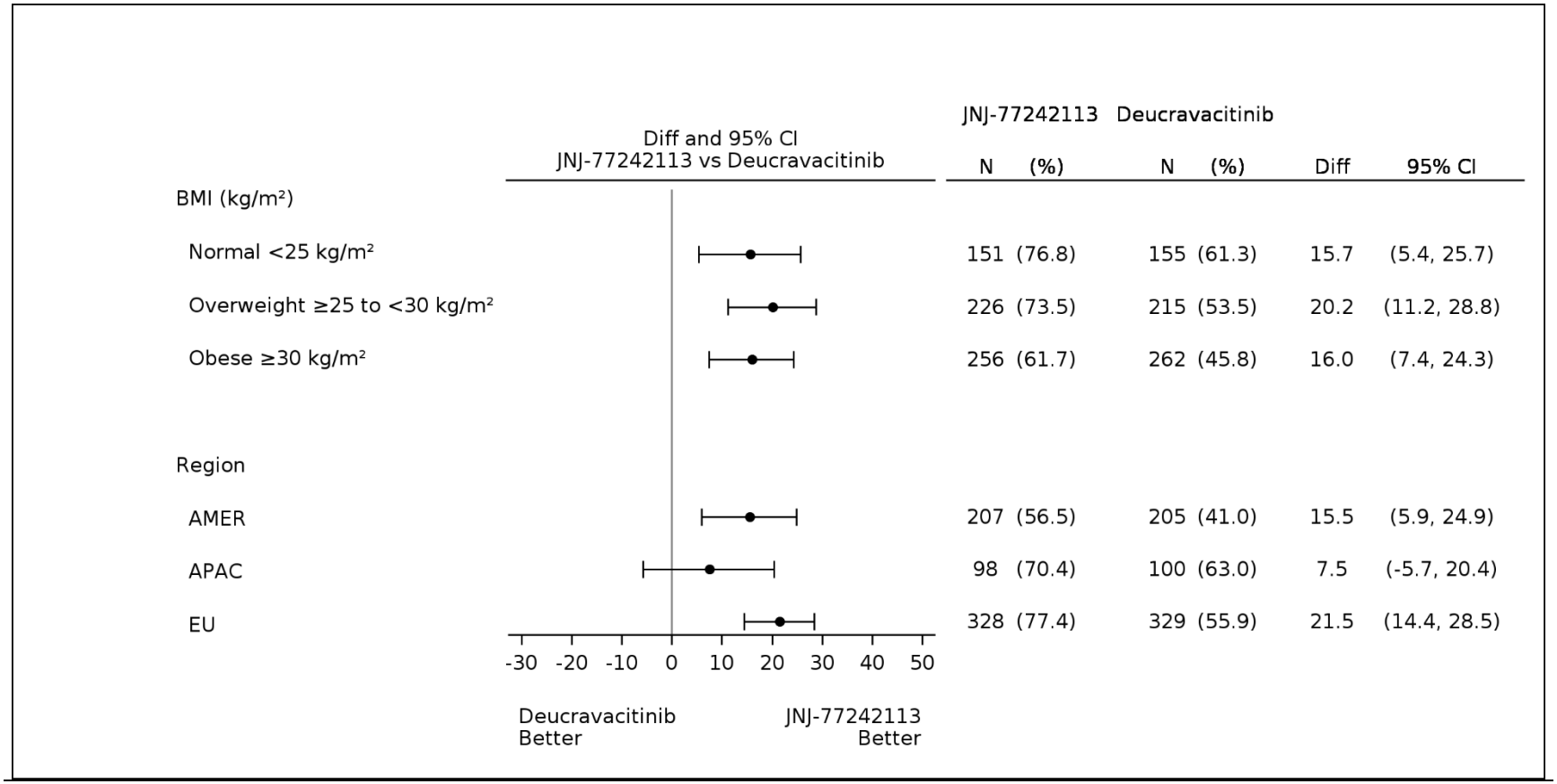
[gefpasi01a.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_sce/dbr_pso_2025/re_nda_week_24/gefpasi01a.sas] 22APR2025, 11:01

図 2.7.3-付録-6 Proportion Difference and 95% CI in IGA 0 or 1 and a ≥2-Grade Improvement From Baseline at Week 16 Between JNJ-77242113 Versus Deucravacitinib by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)



	JNJ-77242113 N (%)	Deucravacitinib N (%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	633 (69.5)	634 (52.2)	17.3	(12.0, 22.6)
Gender				
Female	192 (72.4)	211 (55.0)	17.7	(8.4, 26.8)
Male	441 (68.3)	423 (50.8)	17.7	(11.2, 24.0)
Race				
American Indian or Alaska Native	2 (50.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	103 (68.0)	117 (64.1)	3.9	(-8.8, 16.3)
Black or African American	13 (53.8)	15 (40.0)	13.7	(-23.6, 47.6)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	4 (100.0)	3 (66.7)	NC	(NC, NC)
White	505 (70.1)	486 (50.0)	20.1	(14.1, 26.0)
Multiple	1 (0.0)	2 (50.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	2 (100.0)	2 (50.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	3 (66.7)	7 (42.9)	NC	(NC, NC)

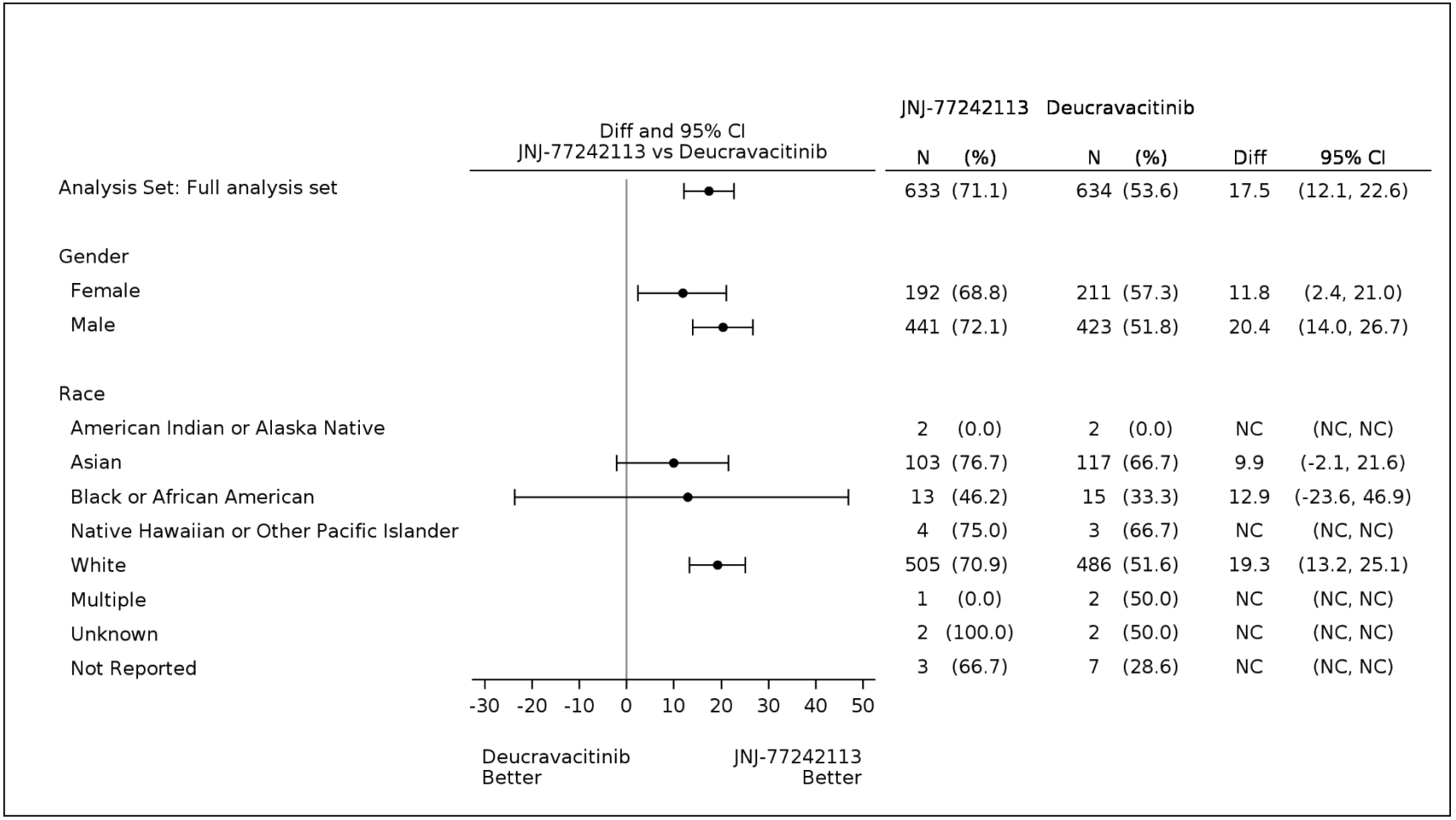

JNJ-77242113 Deucravacitinib
N (%) N (%) Diff 95% CI
Age (years)
<18 years 0 0 NC (NC, NC)
≥18 to <45 years 297 (72.7) 292 (51.0) 21.7 (13.9, 29.2)
≥45 to <65 years 271 (64.9) 277 (50.5) 14.6 (6.4, 22.6)
≥65 years 65 (73.8) 65 (64.6) 9.6 (-6.4, 25.1)
Weight (kg)
≤90 kg 375 (72.8) 373 (58.4) 14.4 (7.6, 21.1)
>90 kg 258 (64.7) 260 (43.1) 21.6 (13.1, 29.9)
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Deucravacitinib
-30 -20 -10 0 10 20 30 40 50
Deucravacitinib Better
JNJ-77242113 Better



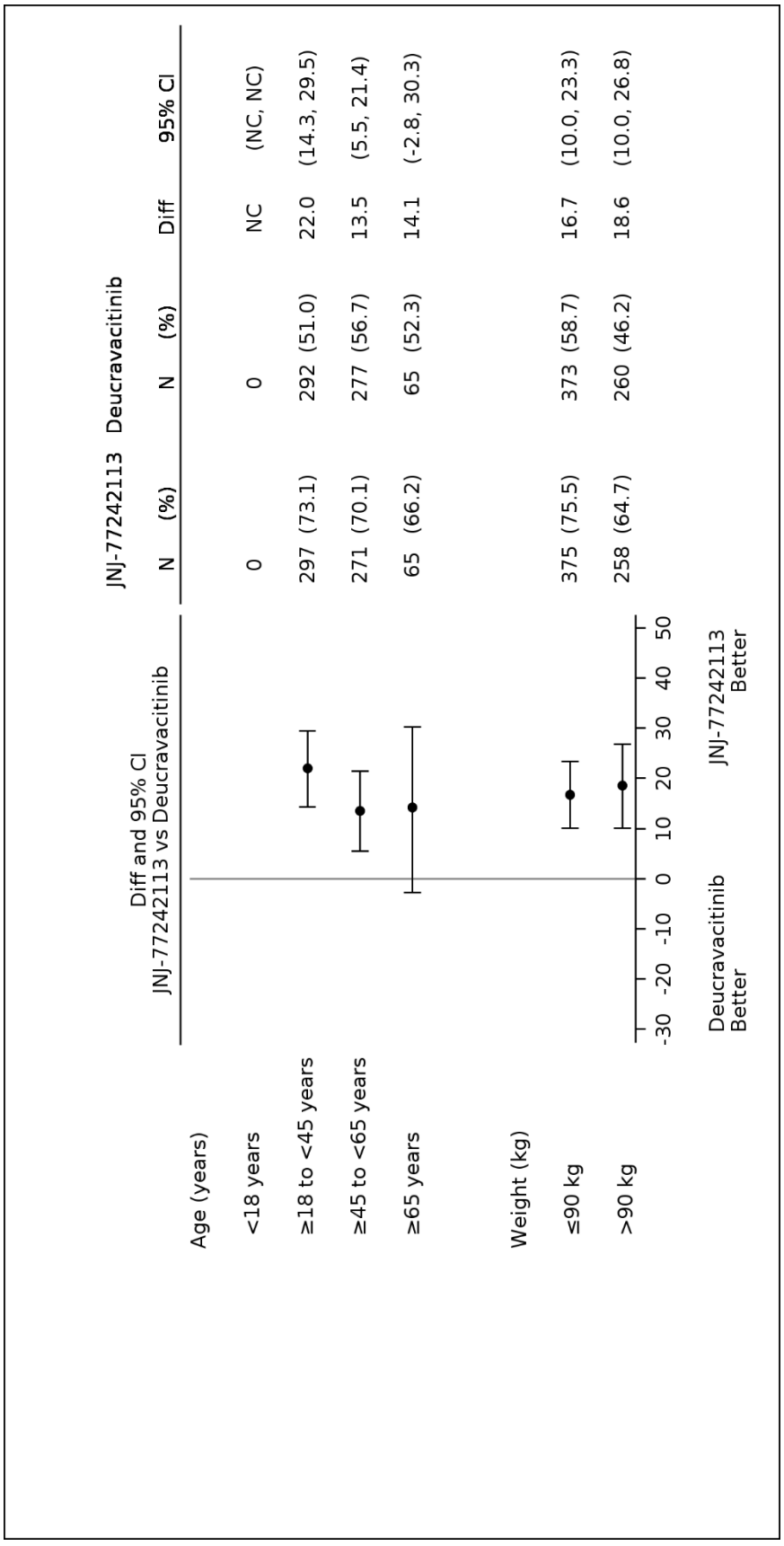
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

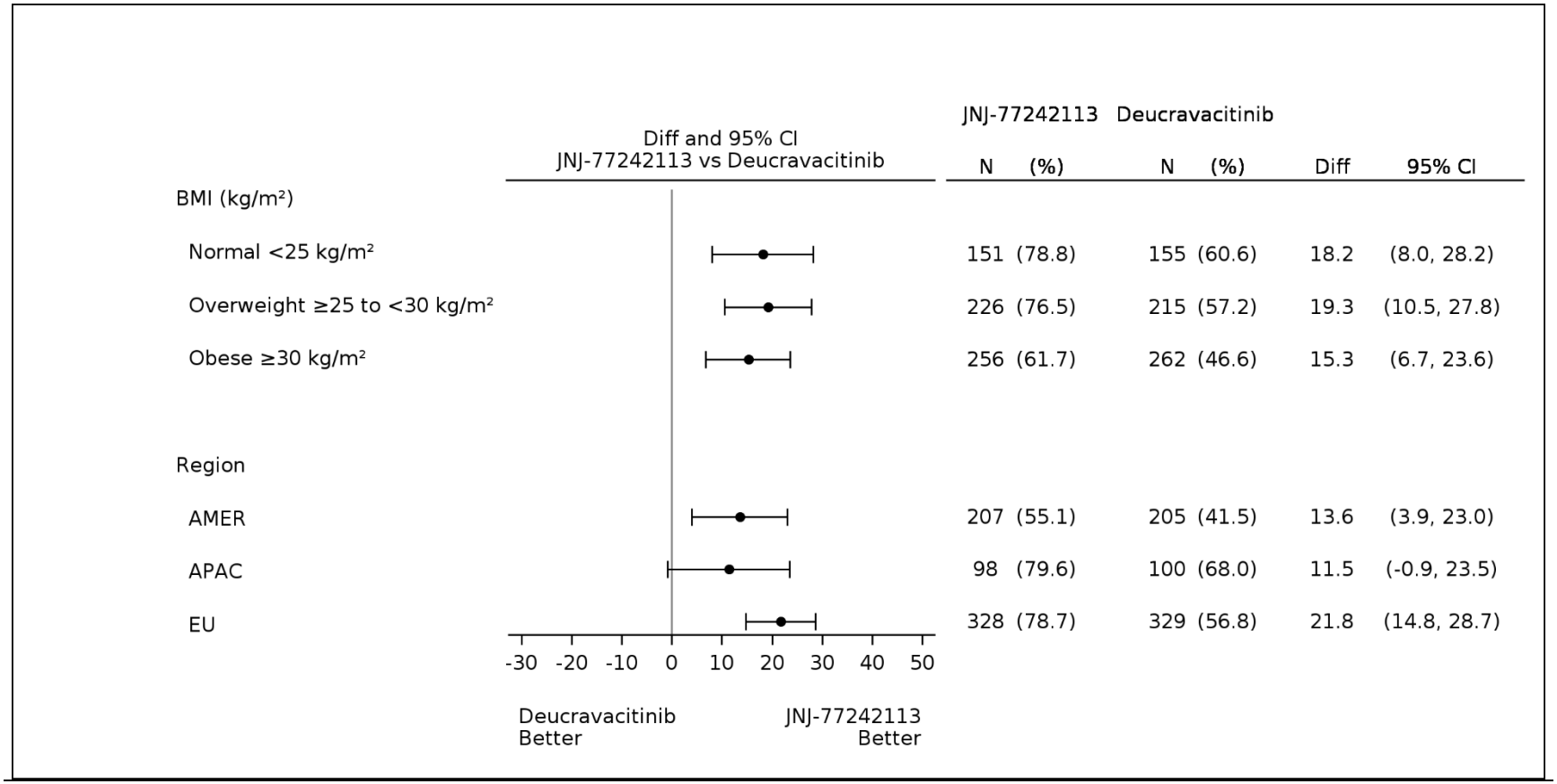
[gefiga03a.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_sce/dbr_pso_2025/re_nda_week_24/gefiga03a.sas] 22APR2025, 11:01

図 2.7.3-付録-7 Proportion Difference and 95% CI in IGA 0 or 1 and a ≥2-Grade Improvement From Baseline at Week 24 Between JNJ-77242113 Versus Deucravacitinib by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)



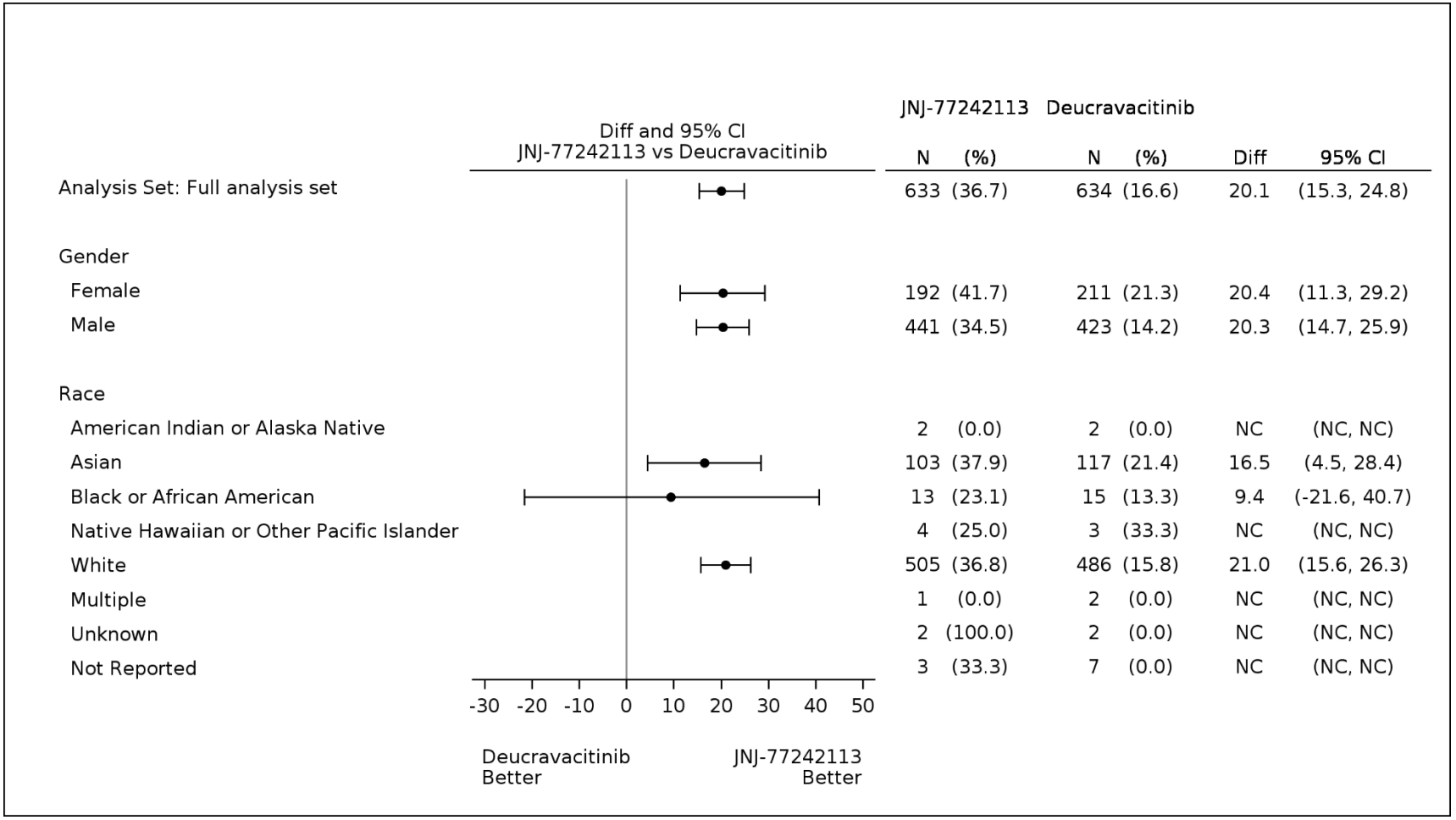
	JNJ-77242113 N (%)	Deucravacitinib N (%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	633 (71.1)	634 (53.6)	17.5	(12.1, 22.6)
Gender				
Female	192 (68.8)	211 (57.3)	11.8	(2.4, 21.0)
Male	441 (72.1)	423 (51.8)	20.4	(14.0, 26.7)
Race				
American Indian or Alaska Native	2 (0.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	103 (76.7)	117 (66.7)	9.9	(-2.1, 21.6)
Black or African American	13 (46.2)	15 (33.3)	12.9	(-23.6, 46.9)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	4 (75.0)	3 (66.7)	NC	(NC, NC)
White	505 (70.9)	486 (51.6)	19.3	(13.2, 25.1)
Multiple	1 (0.0)	2 (50.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	2 (100.0)	2 (50.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	3 (66.7)	7 (28.6)	NC	(NC, NC)


JNJ-77242113 Deucravacitinib
N (%) N (%) Diff 95% CI
Age (years)
<18 years 0 0 NC (NC, NC)
≥18 to <45 years 297 (73.1) 292 (51.0) 22.0 (14.3, 29.5)
≥45 to <65 years 271 (70.1) 277 (56.7) 13.5 (5.5, 21.4)
≥65 years 65 (66.2) 65 (52.3) 14.1 (-2.8, 30.3)
Weight (kg)
≤90 kg 375 (75.5) 373 (58.7) 16.7 (10.0, 23.3)
>90 kg 258 (64.7) 260 (46.2) 18.6 (10.0, 26.8)
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Deucravacitinib
-30 -20 -10 0 10 20 30 40 50
Deucravacitinib Better
JNJ-77242113 Better



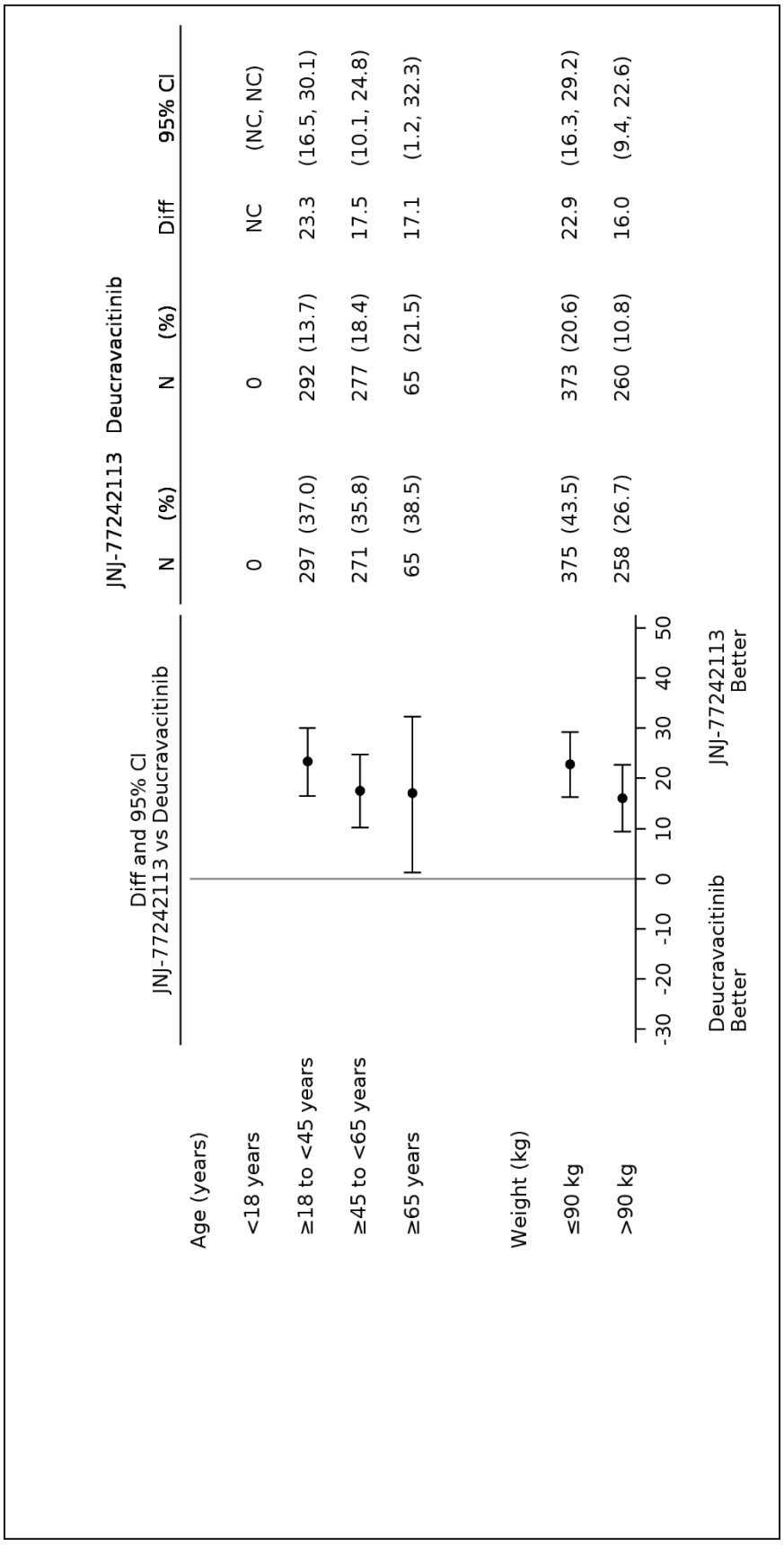
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

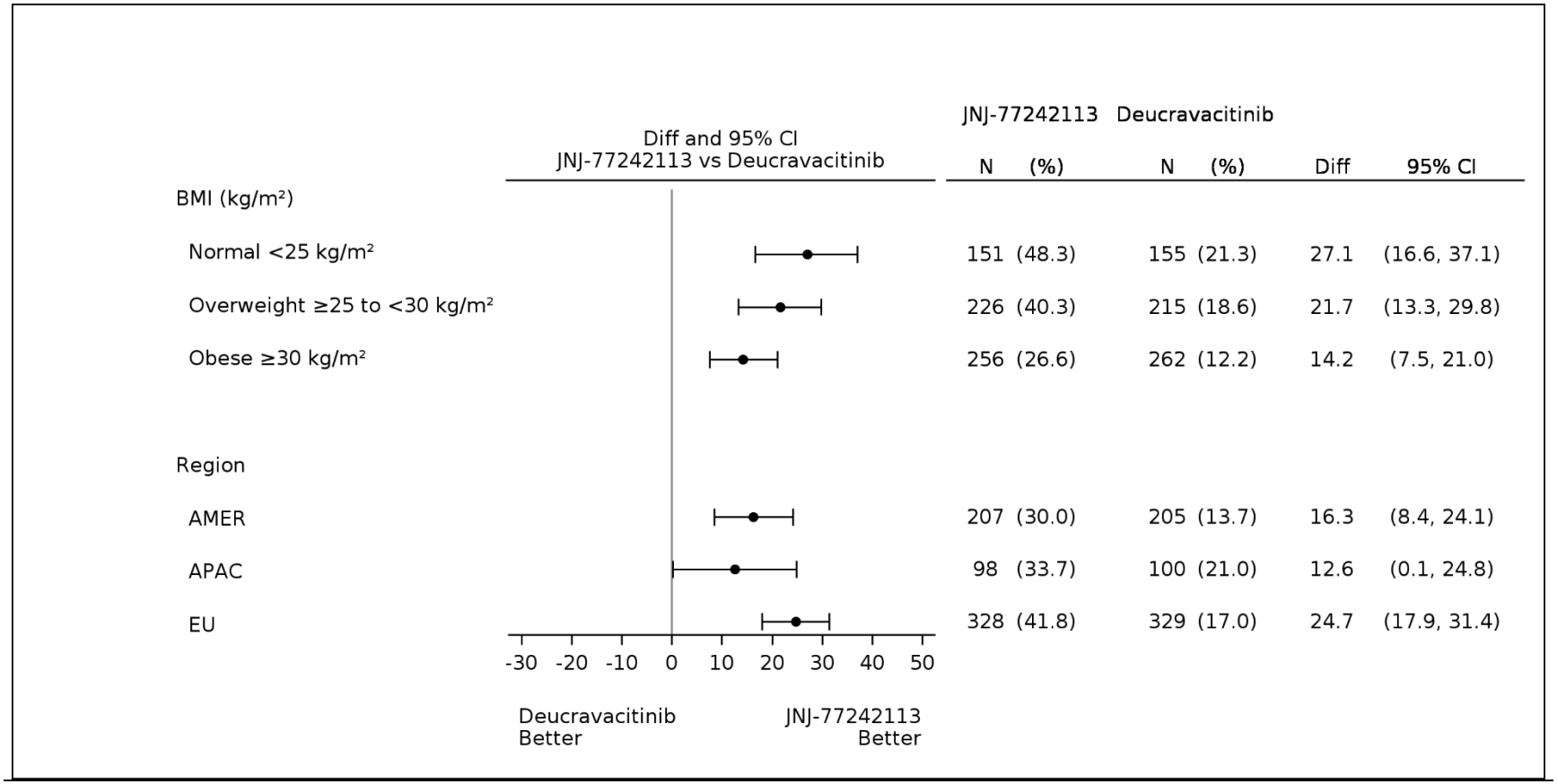
図 2.7.3-付録-8 Proportion Difference and 95% CI in IGA 0 at Week 16 Between JNJ-77242113 Versus Deucravacitinib by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)



	JNJ-77242113 N (%)	Deucravacitinib N (%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	633 (36.7)	634 (16.6)	20.1	(15.3, 24.8)
Gender				
Female	192 (41.7)	211 (21.3)	20.4	(11.3, 29.2)
Male	441 (34.5)	423 (14.2)	20.3	(14.7, 25.9)
Race				
American Indian or Alaska Native	2 (0.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	103 (37.9)	117 (21.4)	16.5	(4.5, 28.4)
Black or African American	13 (23.1)	15 (13.3)	9.4	(-21.6, 40.7)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	4 (25.0)	3 (33.3)	NC	(NC, NC)
White	505 (36.8)	486 (15.8)	21.0	(15.6, 26.3)
Multiple	1 (0.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	2 (100.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	3 (33.3)	7 (0.0)	NC	(NC, NC)

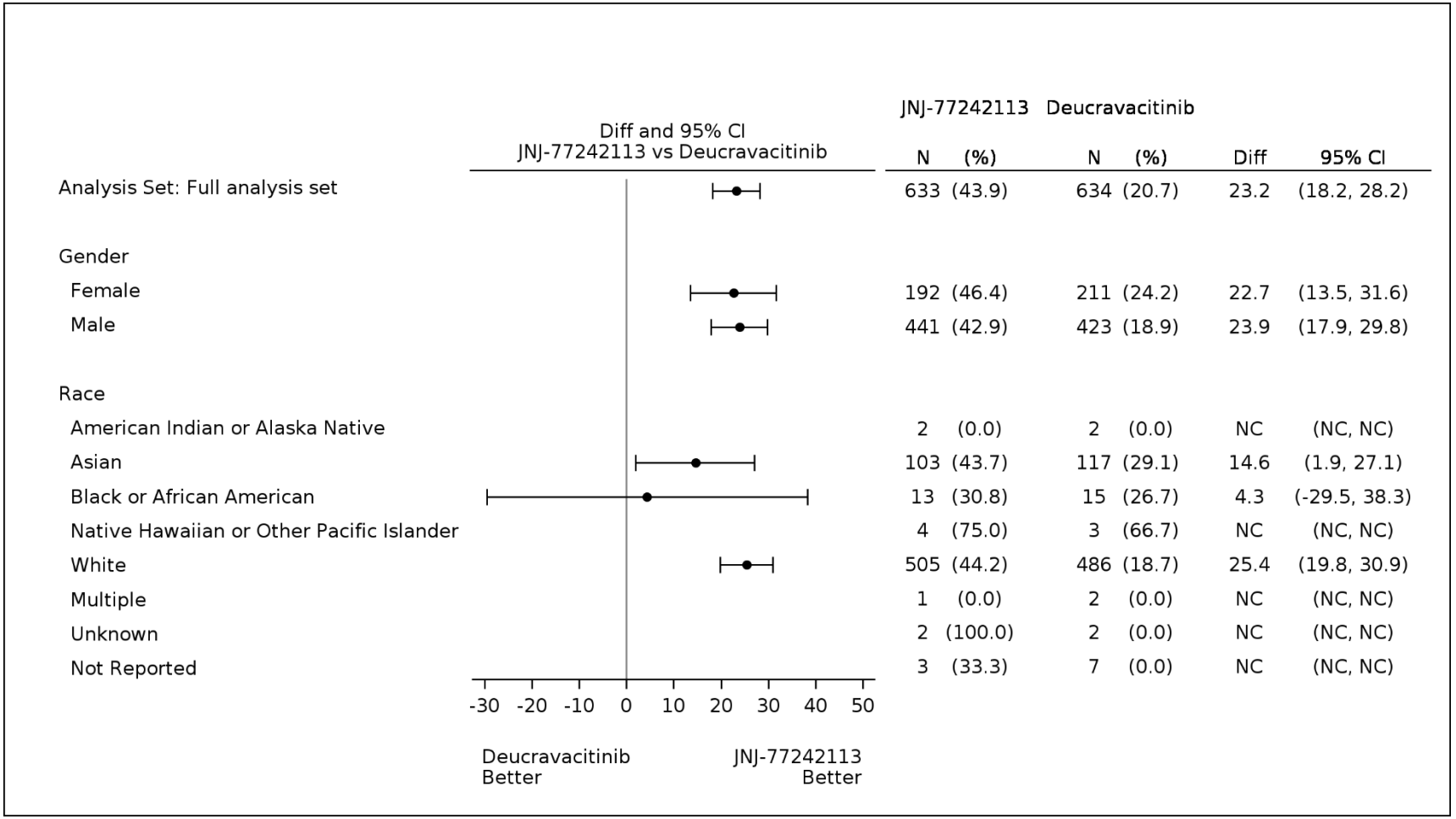
Confidential


JNJ-77242113 Deucravacitinib
N (%) N (%) Diff 95% CI
Age (years)
<18 years 0 0 NC (NC, NC)
≥18 to <45 years 297 (37.0) 292 (13.7) 23.3 (16.5, 30.1)
≥45 to <65 years 271 (35.8) 277 (18.4) 17.5 (10.1, 24.8)
≥65 years 65 (38.5) 65 (21.5) 17.1 (1.2, 32.3)
Weight (kg)
≤90 kg 375 (43.5) 373 (20.6) 22.9 (16.3, 29.2)
>90 kg 258 (26.7) 260 (10.8) 16.0 (9.4, 22.6)
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Deucravacitinib
-30 -20 -10 0 10 20 30 40 50
Deucravacitinib Better
JNJ-77242113 Better

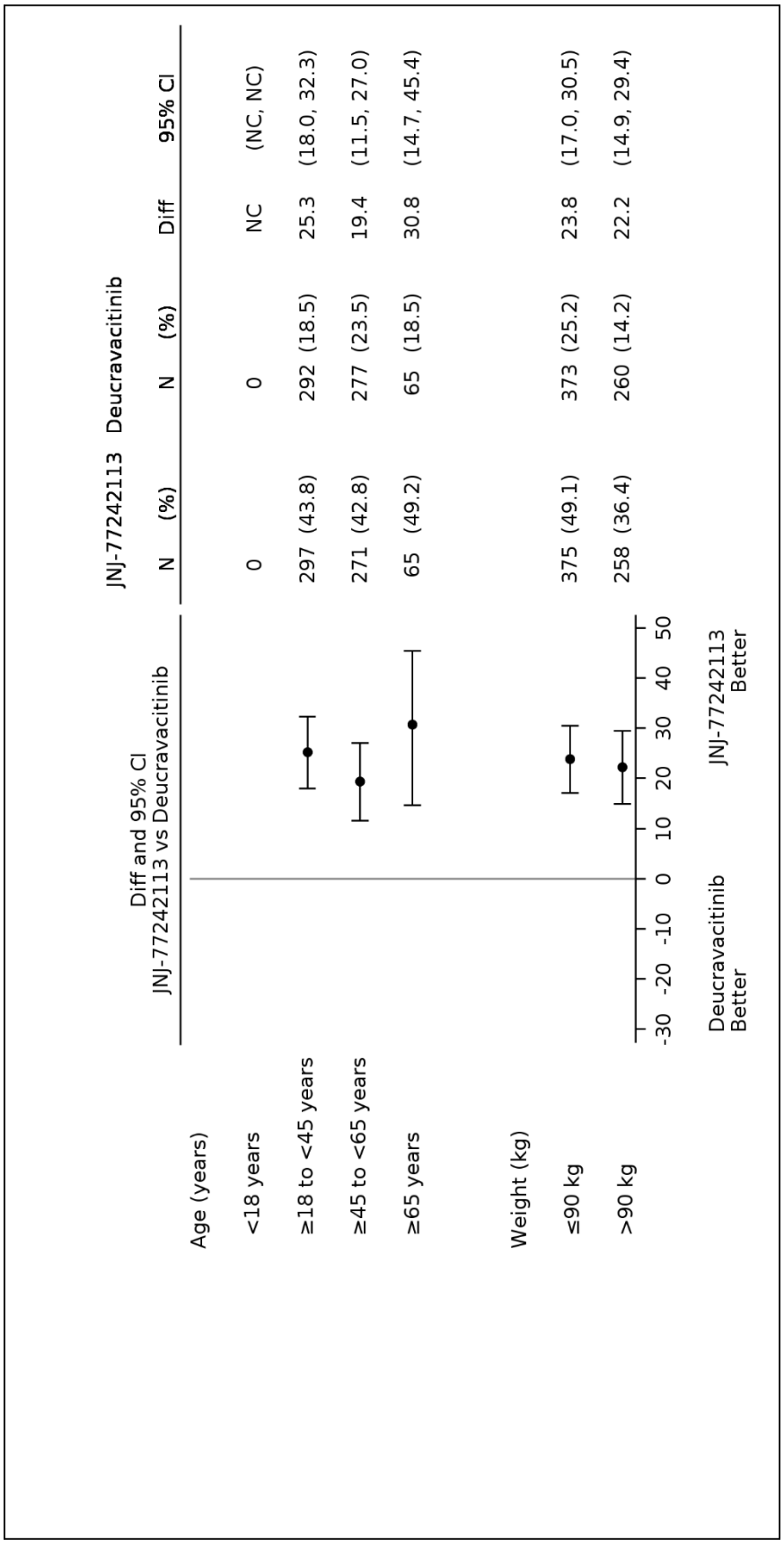


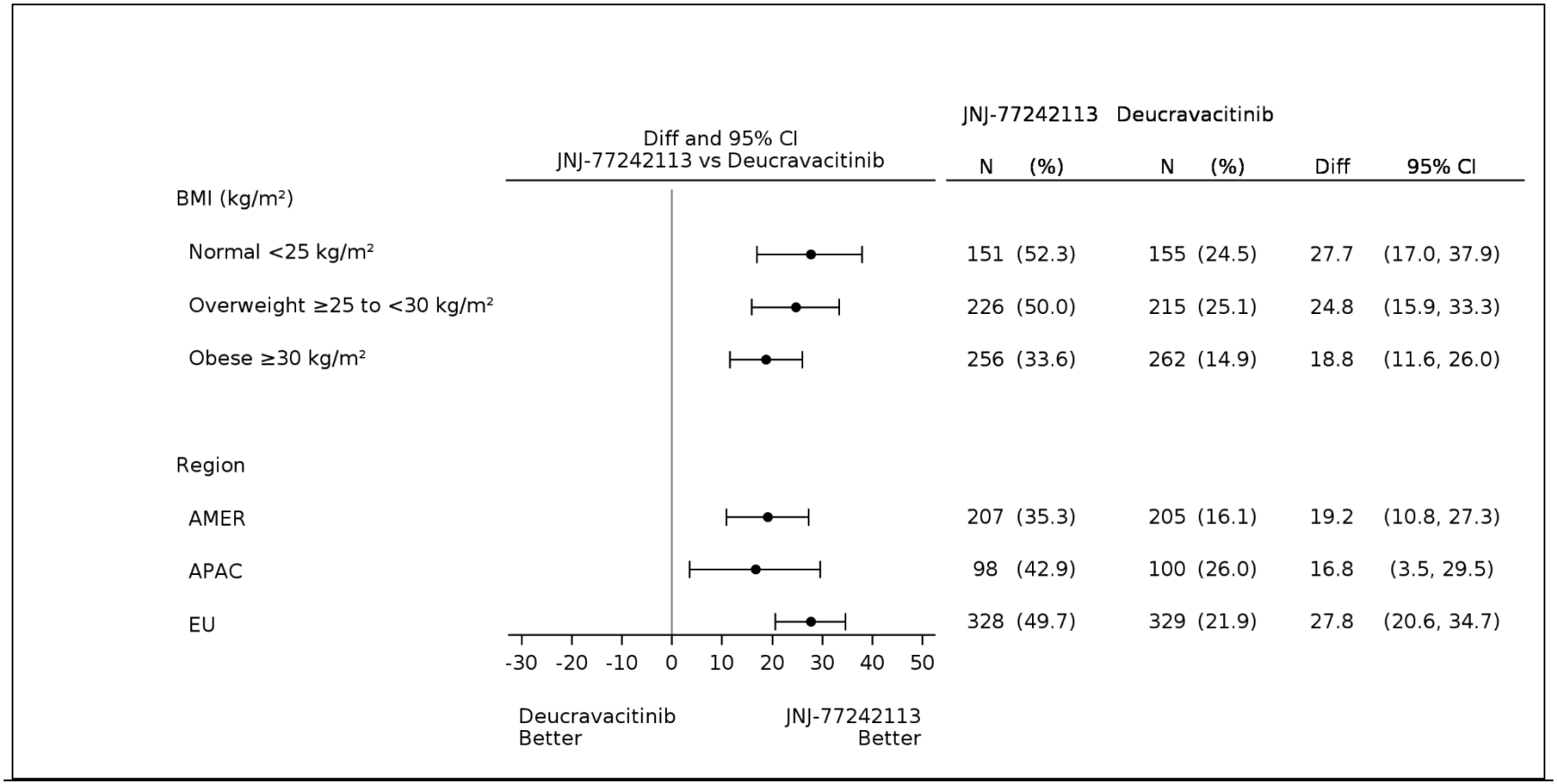
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

図 2.7.3-付録-9 Proportion Difference and 95% CI in IGA 0 at Week 24 Between JNJ-77242113 Versus Deucravacitinib by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)



	JNJ-77242113 N	(%)	Deucravacitinib N	(%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	633	(43.9)	634	(20.7)	23.2	(18.2, 28.2)
Gender						
Female	192	(46.4)	211	(24.2)	22.7	(13.5, 31.6)
Male	441	(42.9)	423	(18.9)	23.9	(17.9, 29.8)
Race						
American Indian or Alaska Native	2	(0.0)	2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	103	(43.7)	117	(29.1)	14.6	(1.9, 27.1)
Black or African American	13	(30.8)	15	(26.7)	4.3	(-29.5, 38.3)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	4	(75.0)	3	(66.7)	NC	(NC, NC)
White	505	(44.2)	486	(18.7)	25.4	(19.8, 30.9)
Multiple	1	(0.0)	2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	2	(100.0)	2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	3	(33.3)	7	(0.0)	NC	(NC, NC)

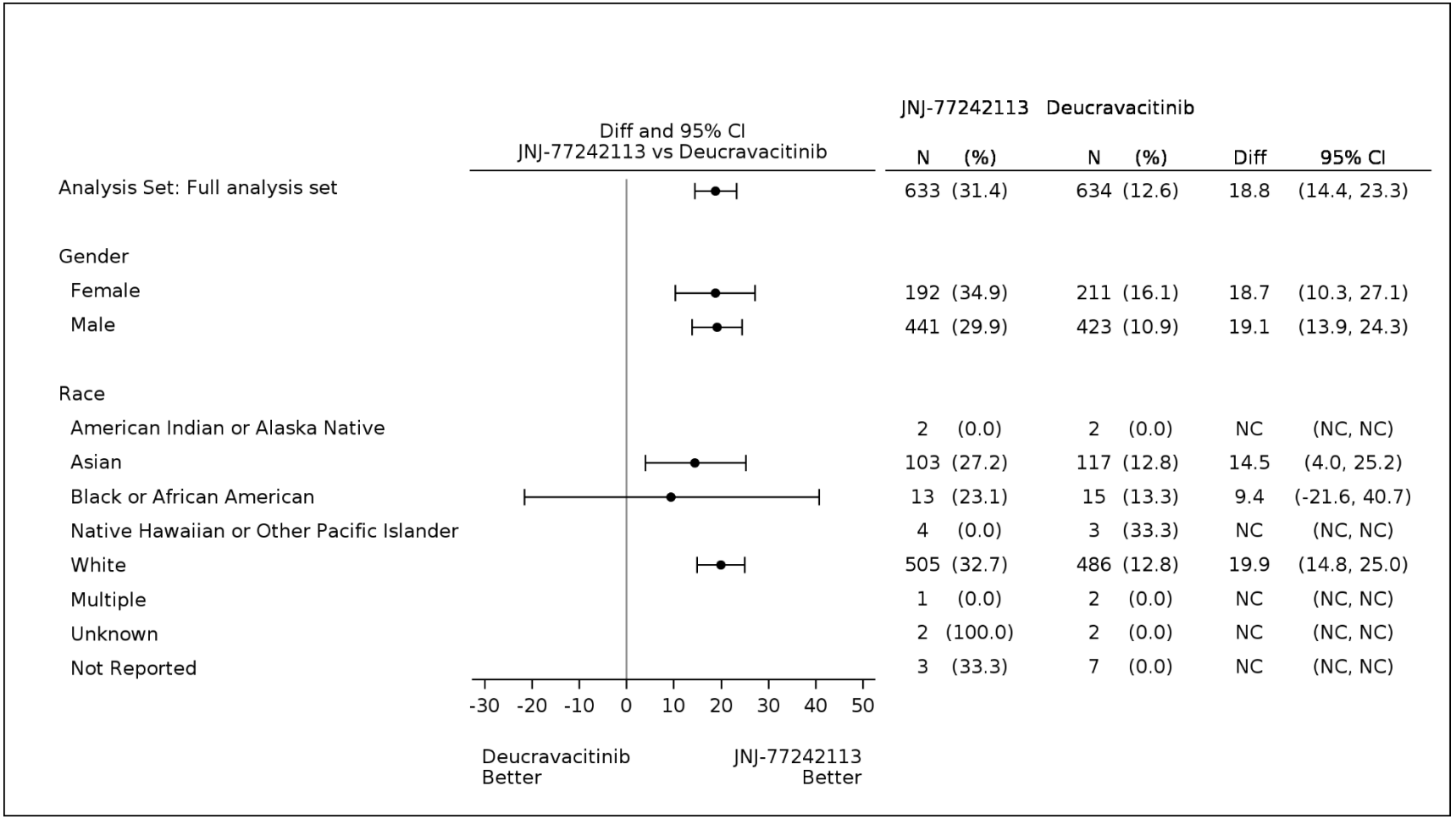

JNJ-77242113 Deucravacitinib
N (%) N (%) Diff 95% CI
Age (years)
<18 years 0 0 NC (NC, NC)
≥18 to <45 years 297 (43.8) 292 (18.5) 25.3 (18.0, 32.3)
≥45 to <65 years 271 (42.8) 277 (23.5) 19.4 (11.5, 27.0)
≥65 years 65 (49.2) 65 (18.5) 30.8 (14.7, 45.4)
Weight (kg)
≤90 kg 375 (49.1) 373 (25.2) 23.8 (17.0, 30.5)
>90 kg 258 (36.4) 260 (14.2) 22.2 (14.9, 29.4)
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Deucravacitinib
-30 -20 -10 0 10 20 30 40 50
Deucravacitinib Better
JNJ-77242113 Better



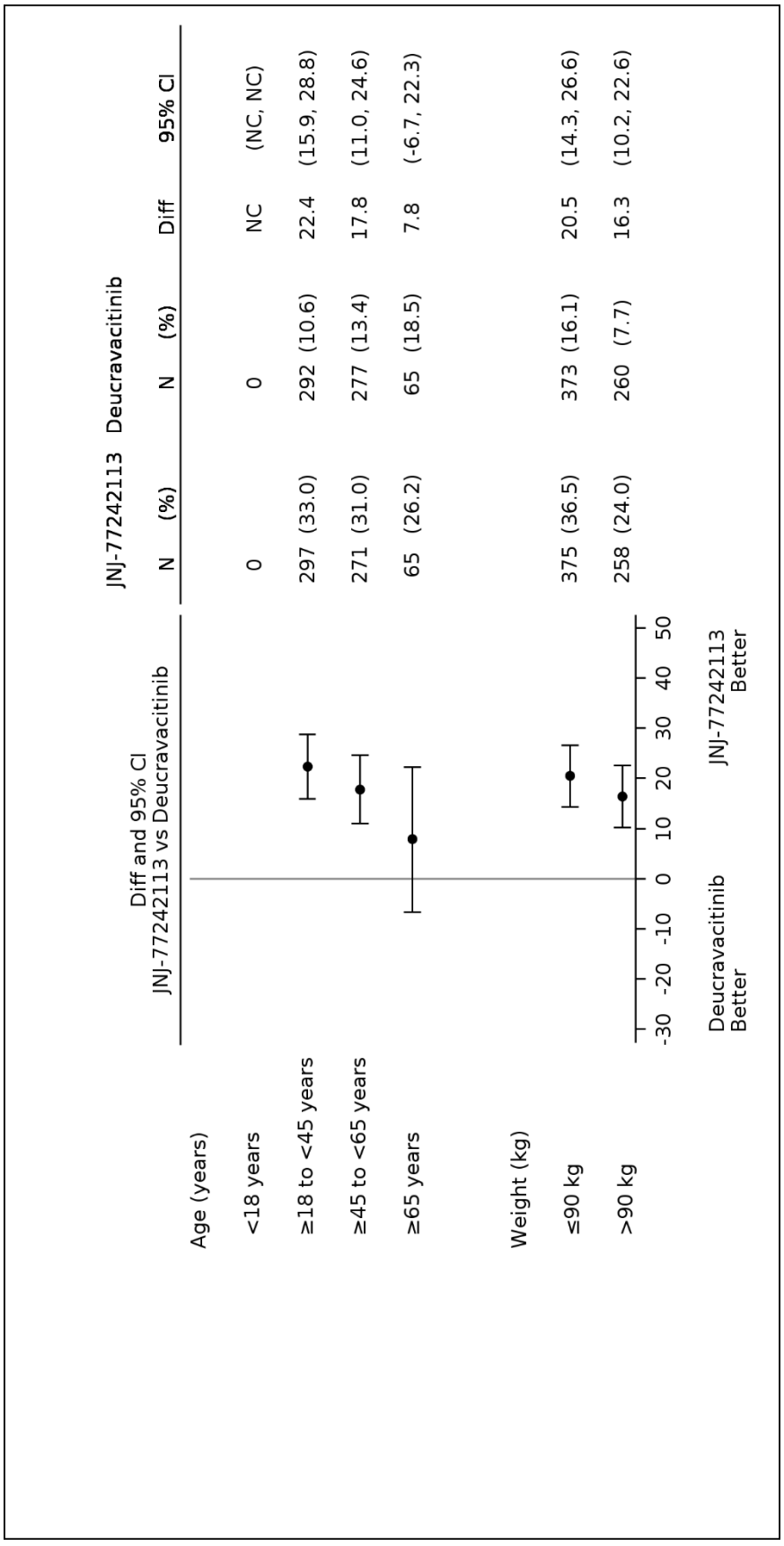
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

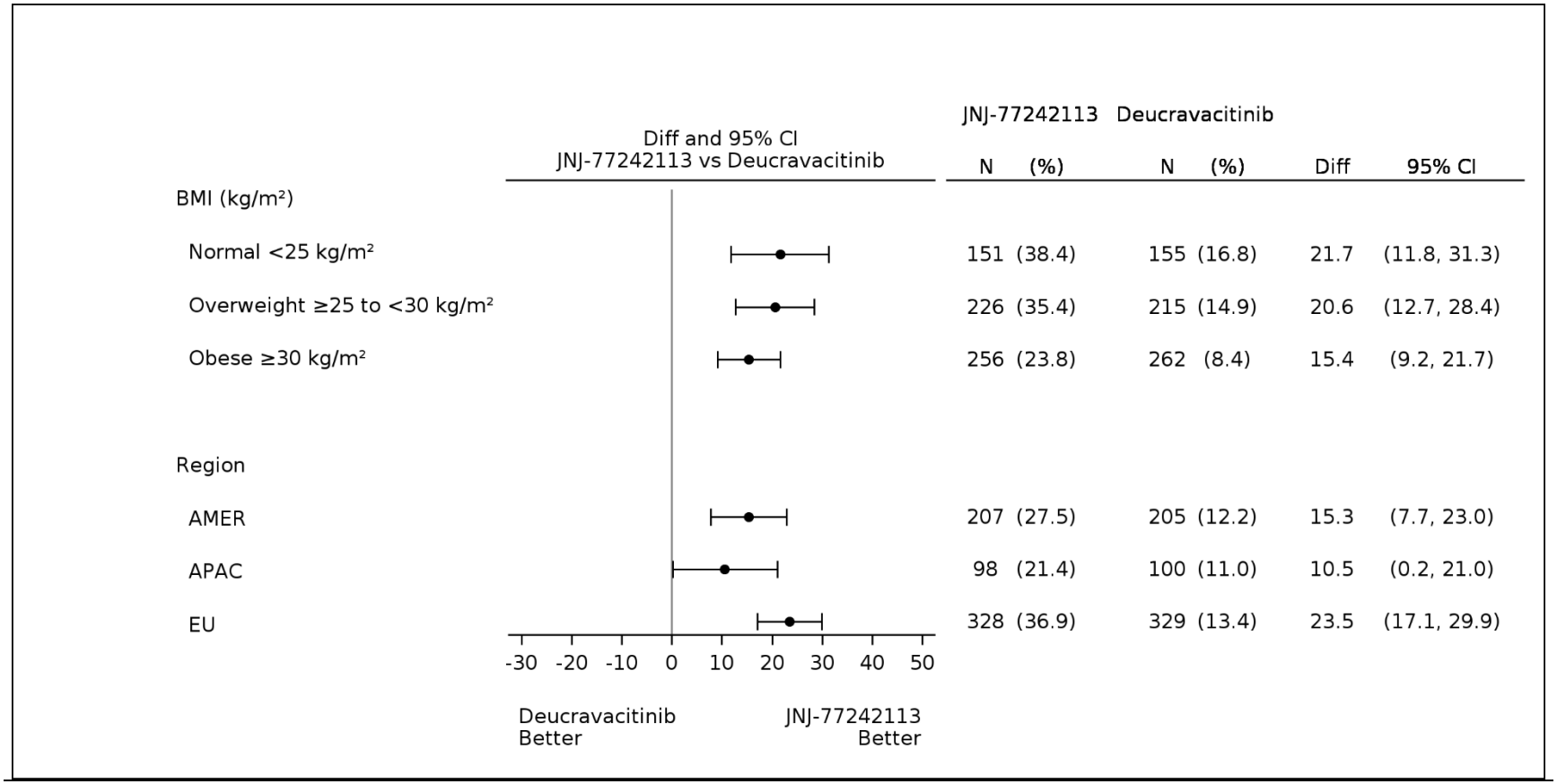
[gefiga06a.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_sce/dbr_pso_2025/re_nda_week_24/gefiga06a.sas] 22APR2025, 11:01

図 2.7.3-付録-10 Proportion Difference and 95% CI in PASI 100 at Week 16 Between JNJ-77242113 Versus Deucravacitinib by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)



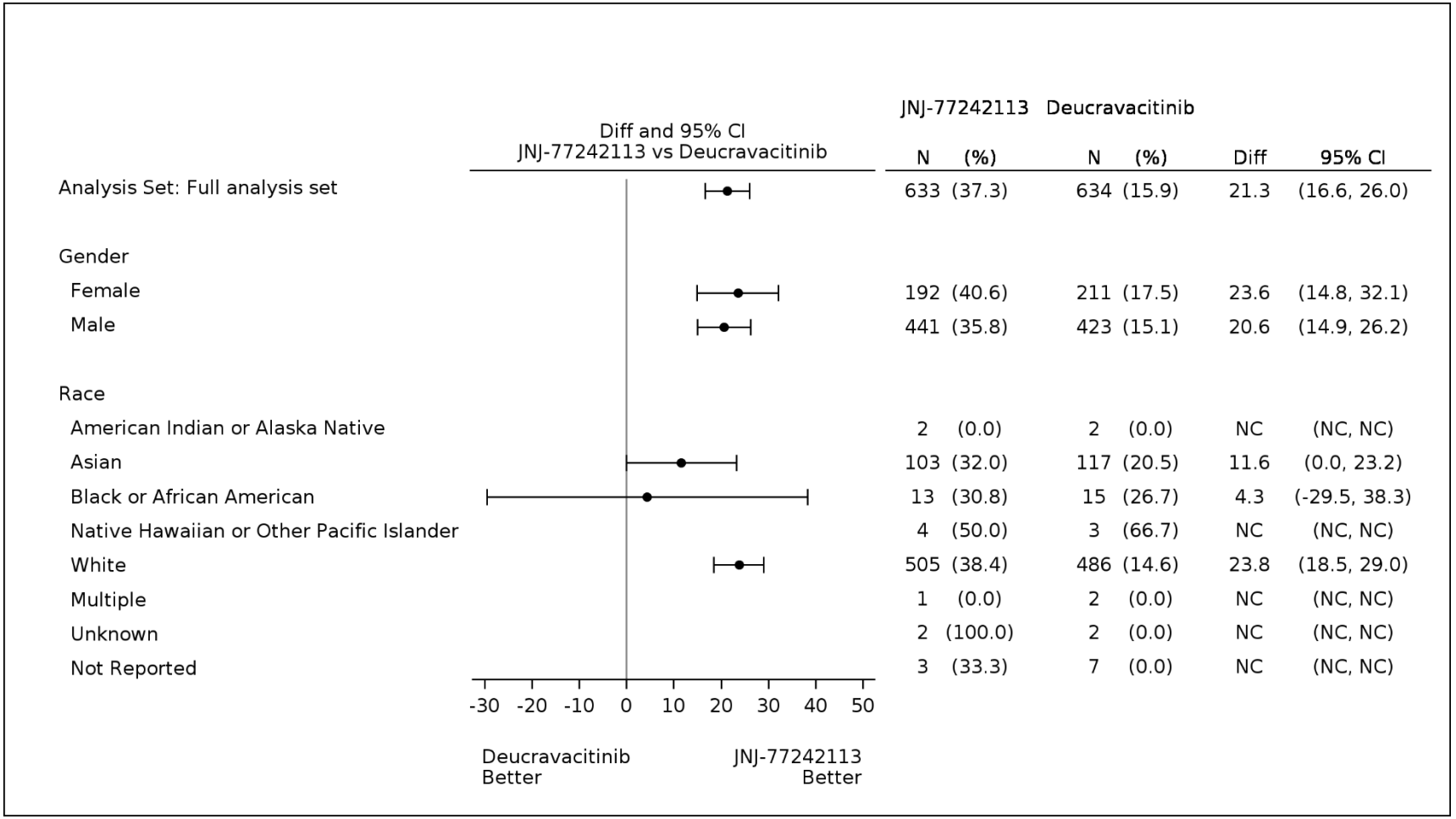
	JNJ-77242113 N (%)	Deucravacitinib N (%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	633 (31.4)	634 (12.6)	18.8	(14.4, 23.3)
Gender				
Female	192 (34.9)	211 (16.1)	18.7	(10.3, 27.1)
Male	441 (29.9)	423 (10.9)	19.1	(13.9, 24.3)
Race				
American Indian or Alaska Native	2 (0.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	103 (27.2)	117 (12.8)	14.5	(4.0, 25.2)
Black or African American	13 (23.1)	15 (13.3)	9.4	(-21.6, 40.7)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	4 (0.0)	3 (33.3)	NC	(NC, NC)
White	505 (32.7)	486 (12.8)	19.9	(14.8, 25.0)
Multiple	1 (0.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	2 (100.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	3 (33.3)	7 (0.0)	NC	(NC, NC)


JNJ-77242113 Deucravacitinib
N (%) N (%) Diff 95% CI
Age (years)
<18 years 0 0 NC (NC, NC)
≥18 to <45 years 297 (33.0) 292 (10.6) 22.4 (15.9, 28.8)
≥45 to <65 years 271 (31.0) 277 (13.4) 17.8 (11.0, 24.6)
≥65 years 65 (26.2) 65 (18.5) 7.8 (-6.7, 22.3)
Weight (kg)
≤90 kg 375 (36.5) 373 (16.1) 20.5 (14.3, 26.6)
>90 kg 258 (24.0) 260 (7.7) 16.3 (10.2, 22.6)
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Deucravacitinib
-30 -20 -10 0 10 20 30 40 50
Deucravacitinib Better
JNJ-77242113 Better

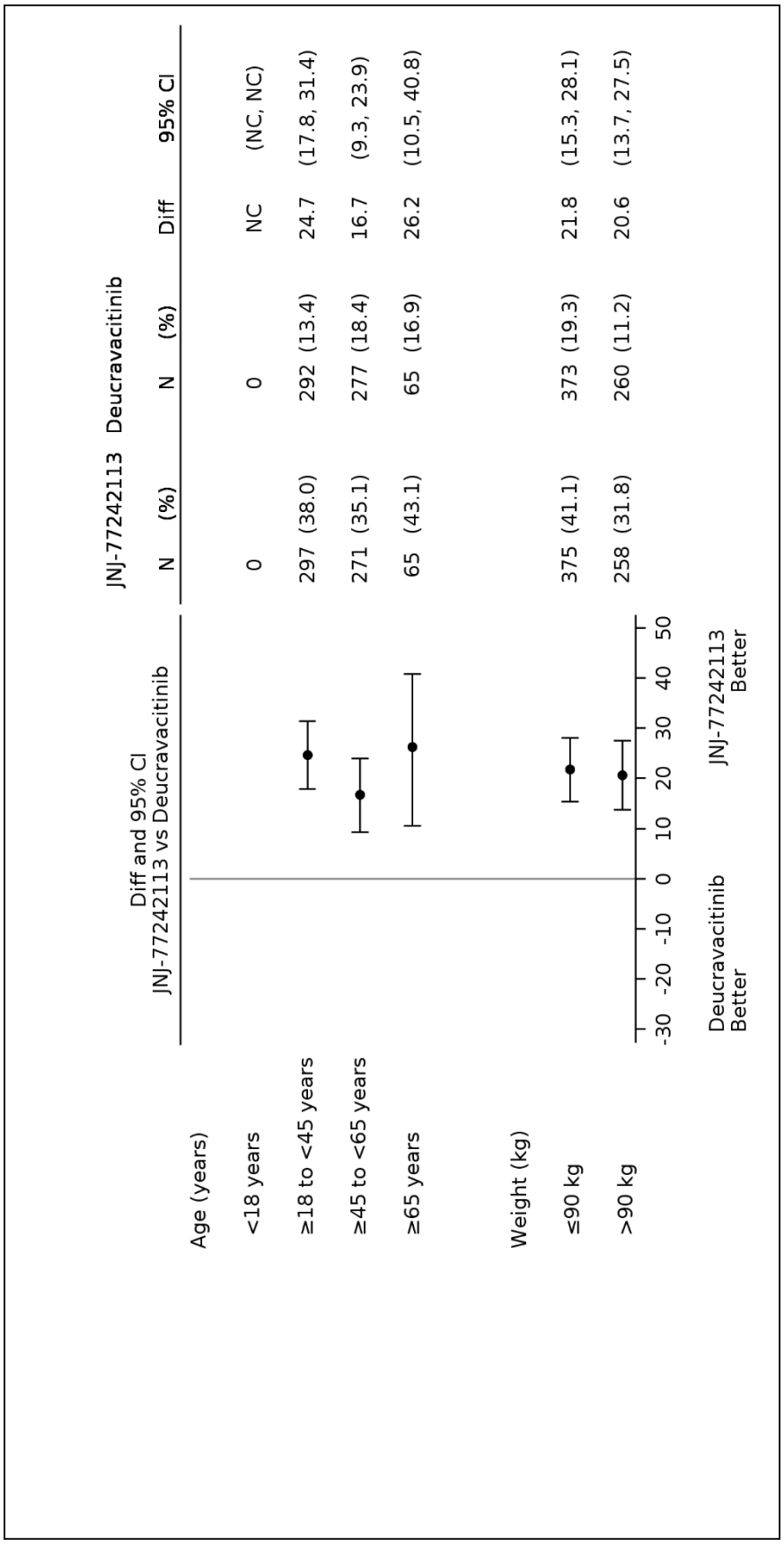


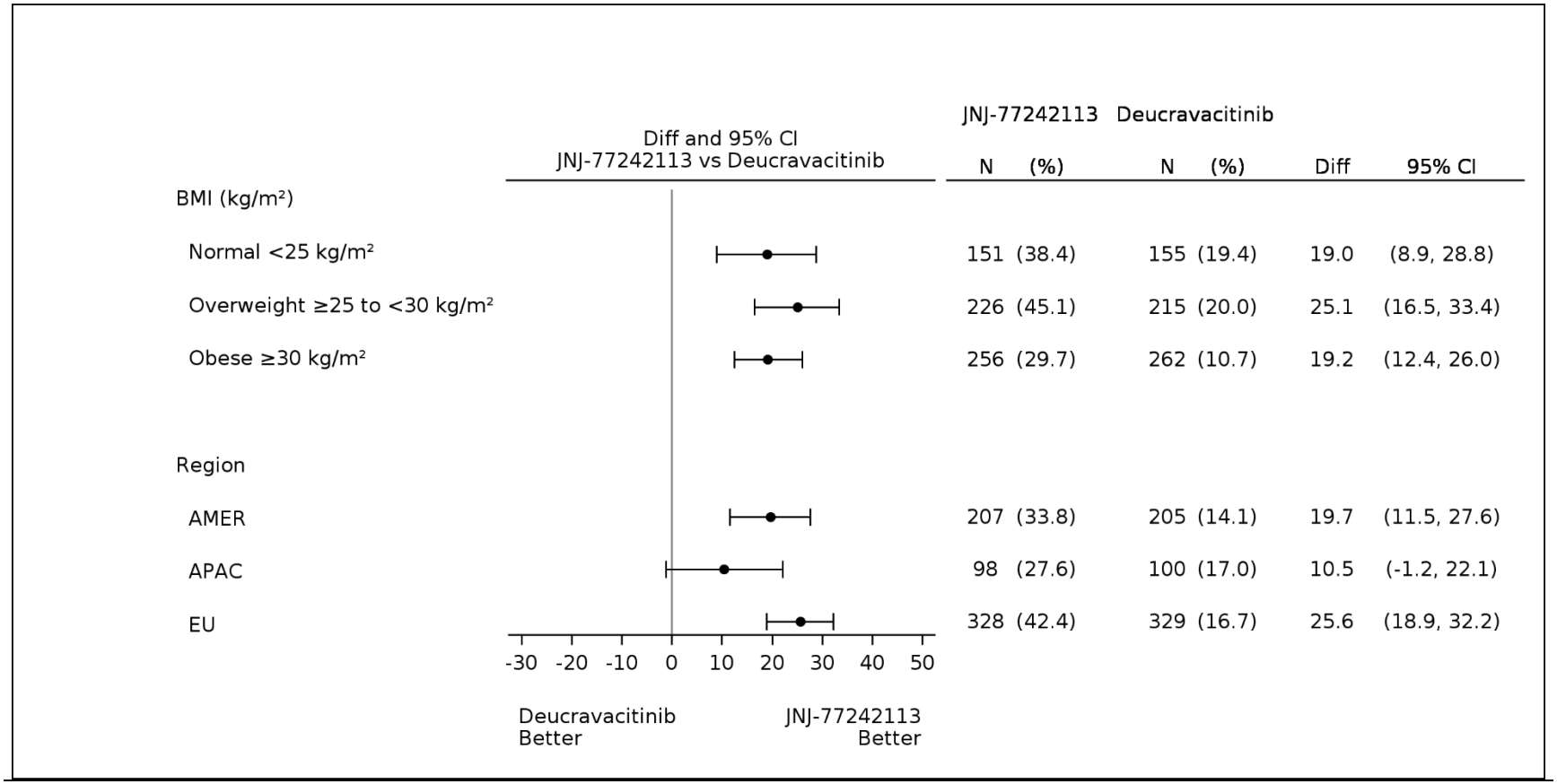
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

図 2.7.3-付録-11 Proportion Difference and 95% CI in PASI 100 at Week 24 Between JNJ-77242113 Versus Deucravacitinib by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)



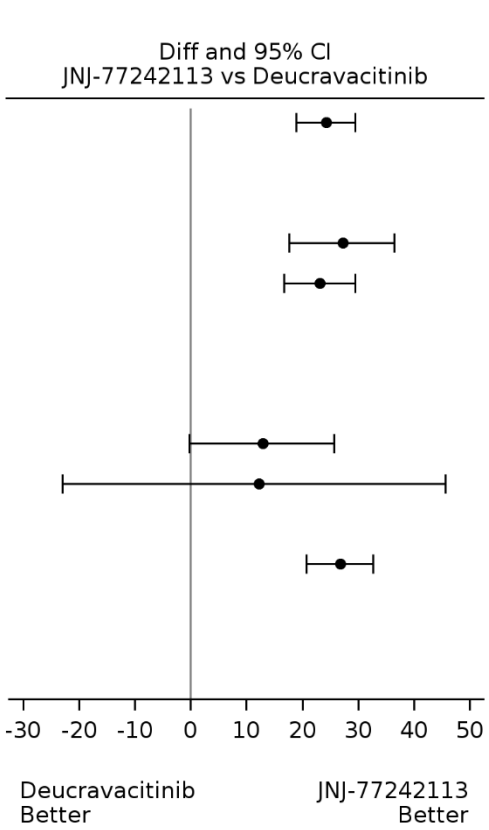
	JNJ-77242113 N (%)	Deucravacitinib N (%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	633 (37.3)	634 (15.9)	21.3	(16.6, 26.0)
Gender				
Female	192 (40.6)	211 (17.5)	23.6	(14.8, 32.1)
Male	441 (35.8)	423 (15.1)	20.6	(14.9, 26.2)
Race				
American Indian or Alaska Native	2 (0.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	103 (32.0)	117 (20.5)	11.6	(0.0, 23.2)
Black or African American	13 (30.8)	15 (26.7)	4.3	(-29.5, 38.3)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	4 (50.0)	3 (66.7)	NC	(NC, NC)
White	505 (38.4)	486 (14.6)	23.8	(18.5, 29.0)
Multiple	1 (0.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	2 (100.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	3 (33.3)	7 (0.0)	NC	(NC, NC)


JNJ-77242113 Deucravacitinib
N (%) N (%) Diff 95% CI
Age (years)
<18 years 0 0 NC (NC, NC)
≥18 to <45 years 297 (38.0) 292 (13.4) 24.7 (17.8, 31.4)
≥45 to <65 years 271 (35.1) 277 (18.4) 16.7 (9.3, 23.9)
≥65 years 65 (43.1) 65 (16.9) 26.2 (10.5, 40.8)
Weight (kg)
≤90 kg 375 (41.1) 373 (19.3) 21.8 (15.3, 28.1)
>90 kg 258 (31.8) 260 (11.2) 20.6 (13.7, 27.5)
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Deucravacitinib
-30 -20 -10 0 10 20 30 40 50
Deucravacitinib Better
JNJ-77242113 Better

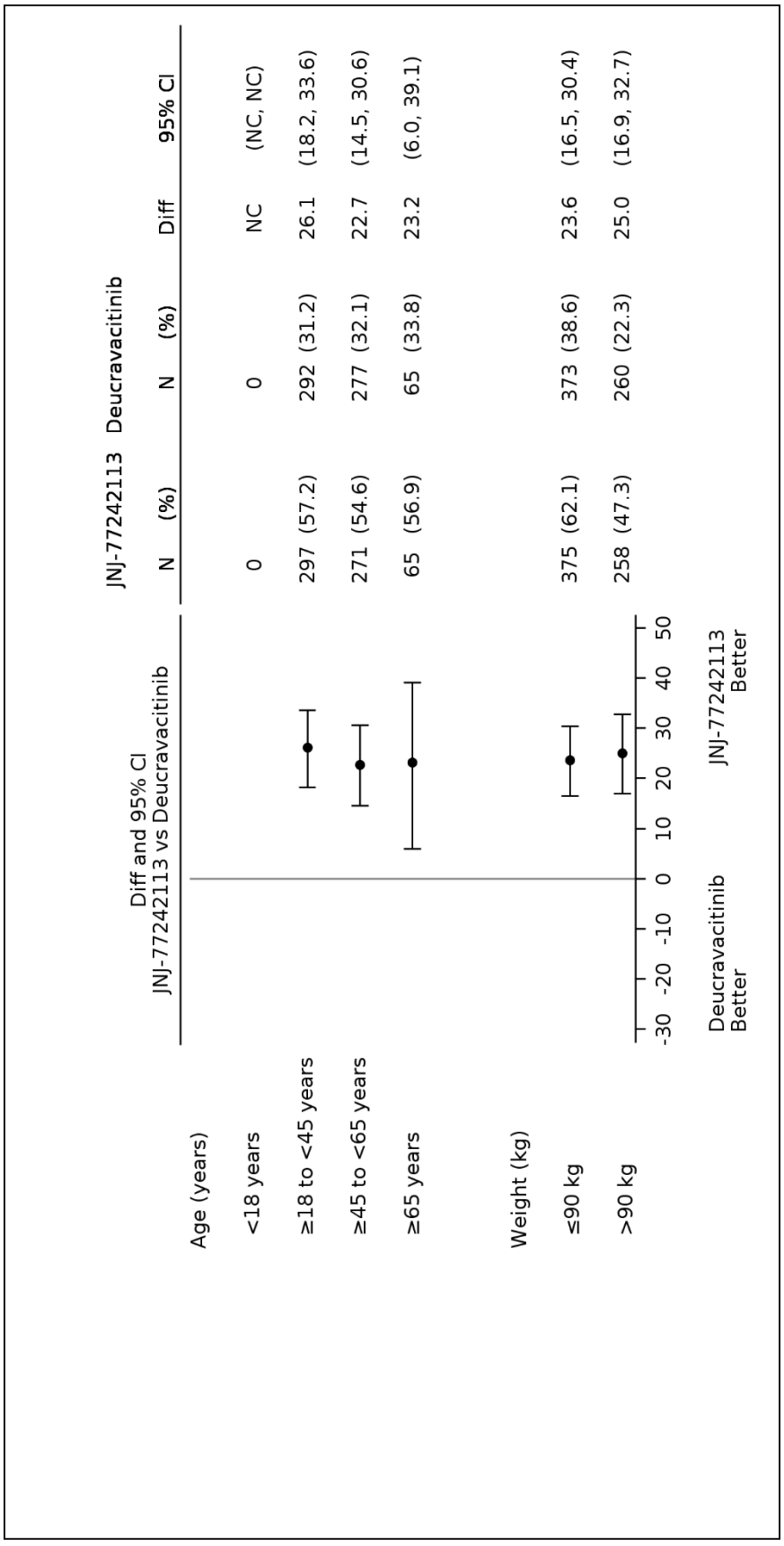


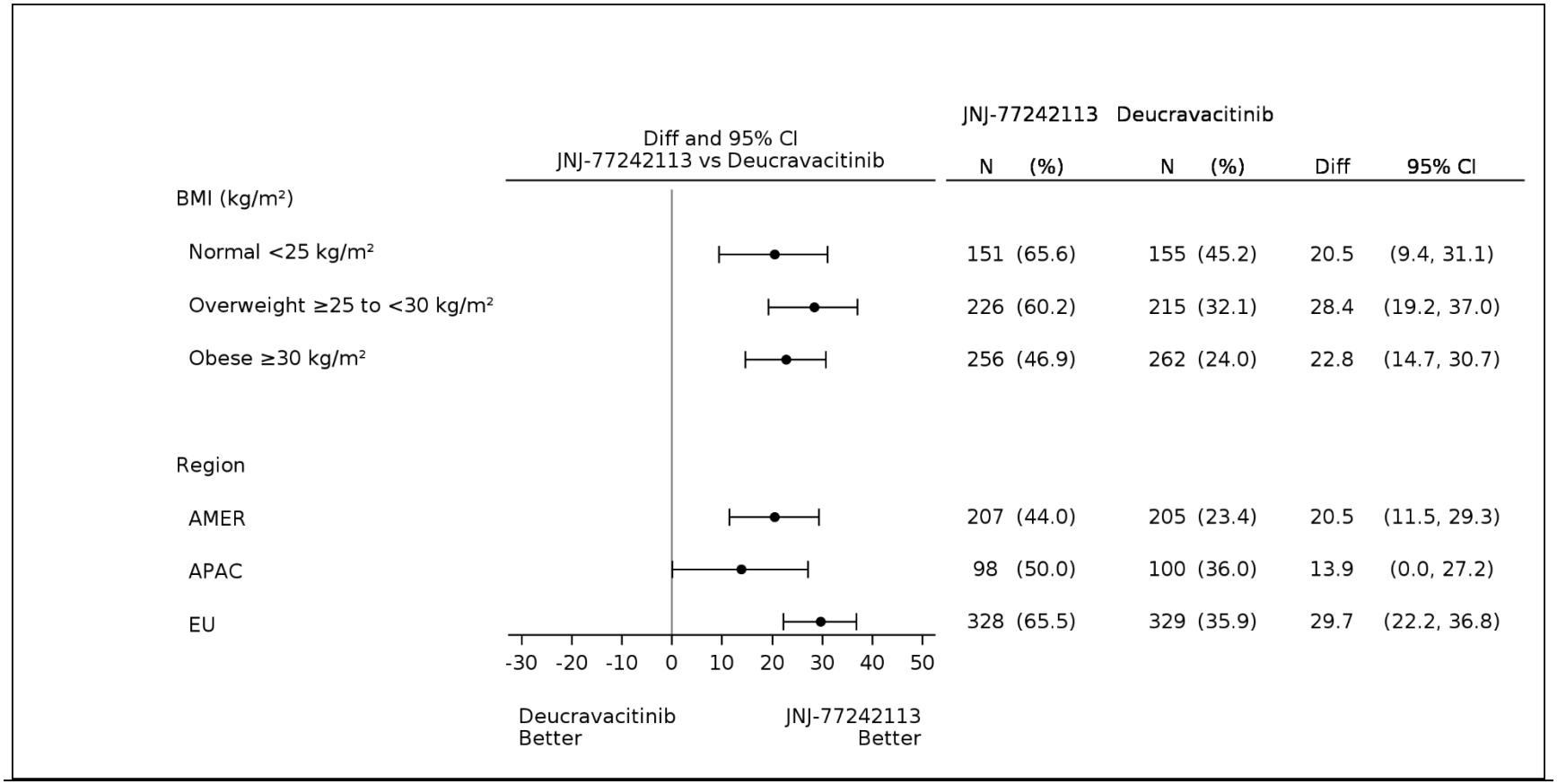
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

図 2.7.3-付録-12 Proportion Difference and 95% CI in PASI 90 at Week 16 Between JNJ-77242113 Versus Deucravacitinib by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)



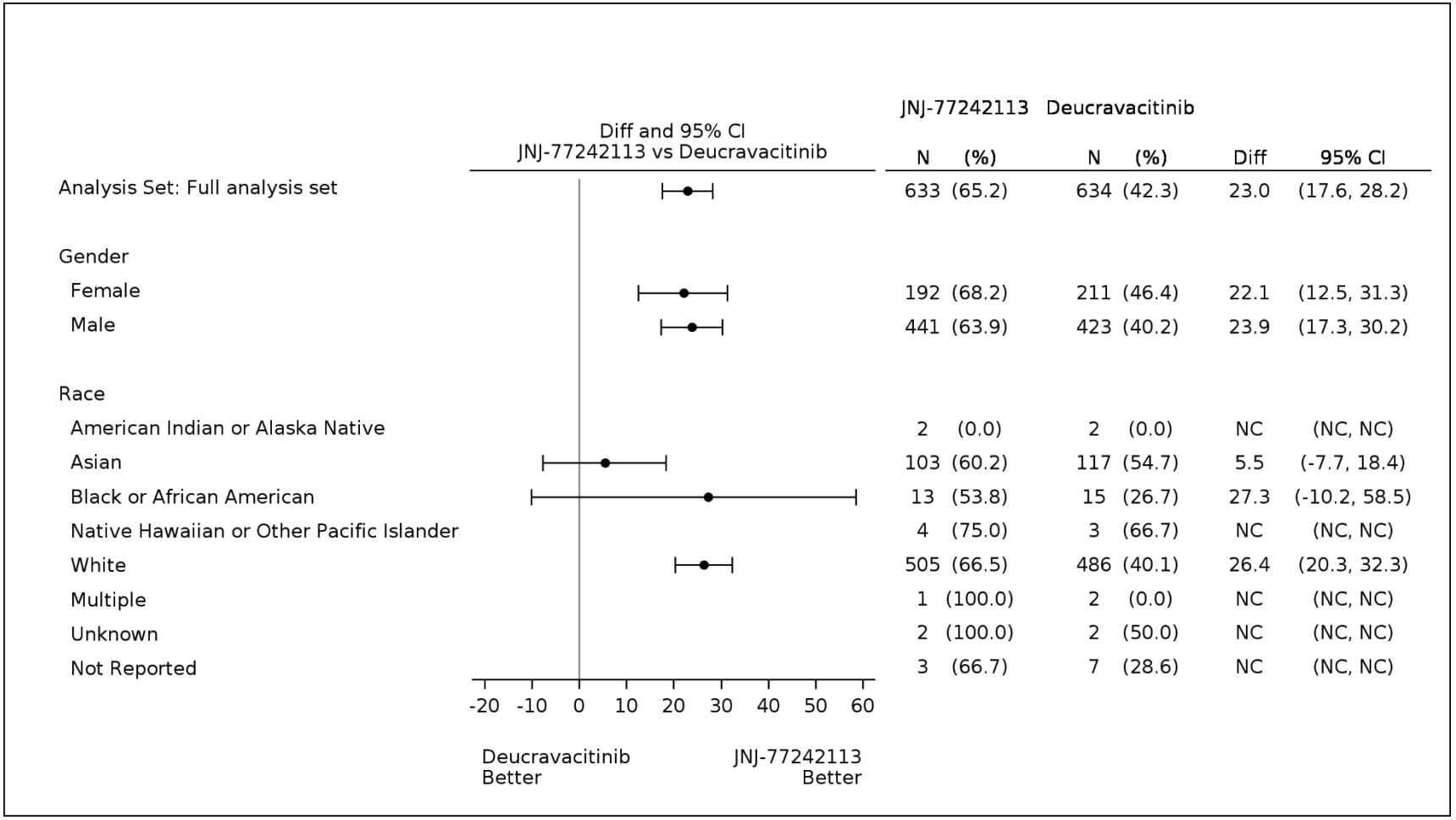
	JNJ-77242113		Deucravacitinib			
	N	(%)	N	(%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	633	(56.1)	634	(31.9)	24.2	(18.9, 29.5)
Gender						
Female	192	(59.9)	211	(32.7)	27.3	(17.7, 36.4)
Male	441	(54.4)	423	(31.4)	23.2	(16.7, 29.5)
Race						
American Indian or Alaska Native	2	(0.0)	2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	103	(50.5)	117	(37.6)	12.9	(-0.3, 25.7)
Black or African American	13	(38.5)	15	(26.7)	12.2	(-23.0, 45.6)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	4	(75.0)	3	(66.7)	NC	(NC, NC)
White	505	(57.6)	486	(30.9)	26.8	(20.7, 32.6)
Multiple	1	(0.0)	2	(0.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	2	(100.0)	2	(50.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	3	(66.7)	7	(14.3)	NC	(NC, NC)


JNJ-77242113 Deucravacitinib
N (%) N (%) Diff 95% CI
Age (years)
<18 years 0 0 NC (NC, NC)
≥18 to <45 years 297 (57.2) 292 (31.2) 26.1 (18.2, 33.6)
≥45 to <65 years 271 (54.6) 277 (32.1) 22.7 (14.5, 30.6)
≥65 years 65 (56.9) 65 (33.8) 23.2 (6.0, 39.1)
Weight (kg)
≤90 kg 375 (62.1) 373 (38.6) 23.6 (16.5, 30.4)
>90 kg 258 (47.3) 260 (22.3) 25.0 (16.9, 32.7)
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Deucravacitinib
-30 -20 -10 0 10 20 30 40 50
Deucravacitinib Better
JNJ-77242113 Better

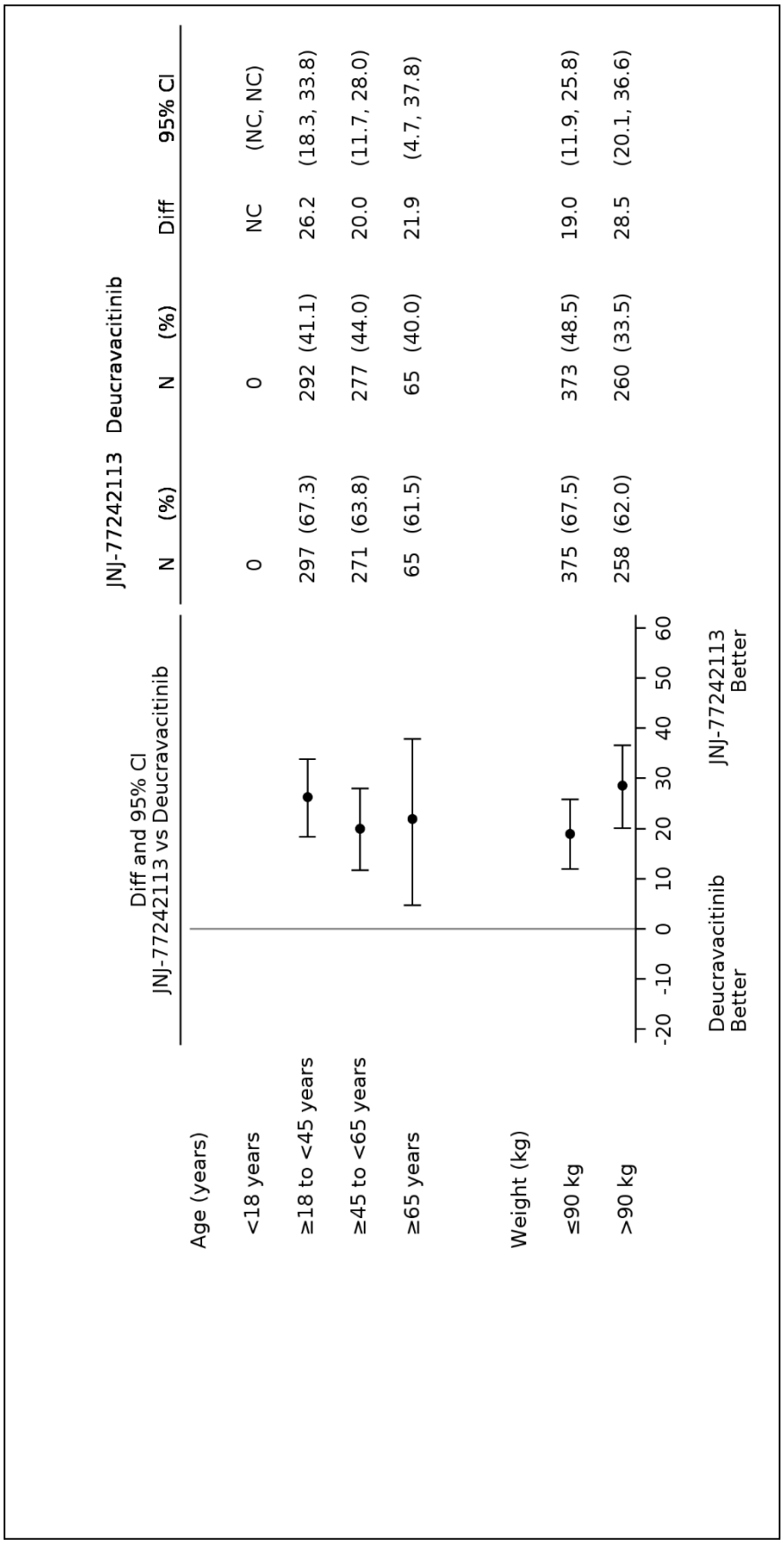


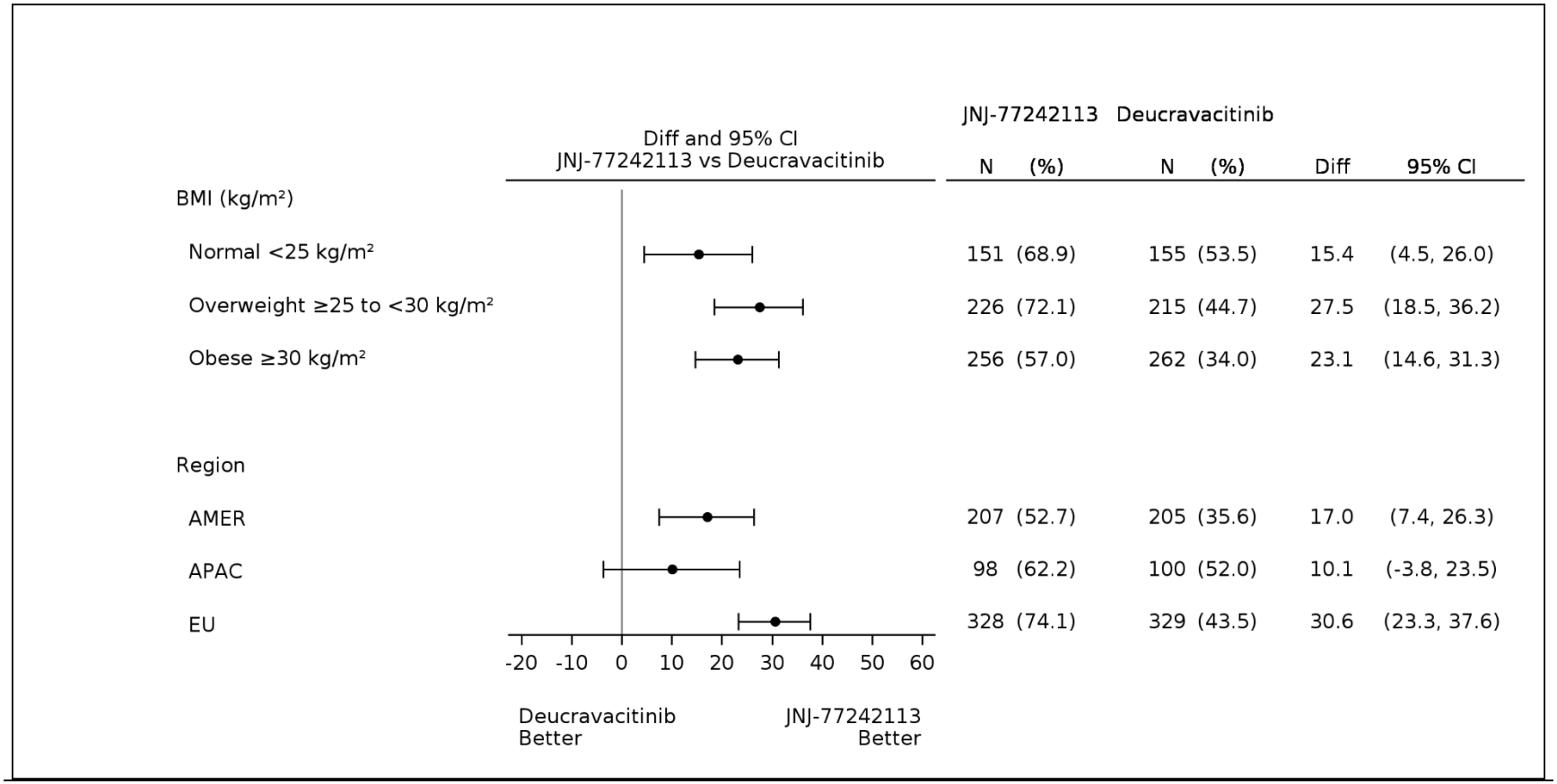
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

図 2.7.3-付録-13 Proportion Difference and 95% CI in PASI 90 at Week 24 Between JNJ-77242113 Versus Deucravacitinib by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)



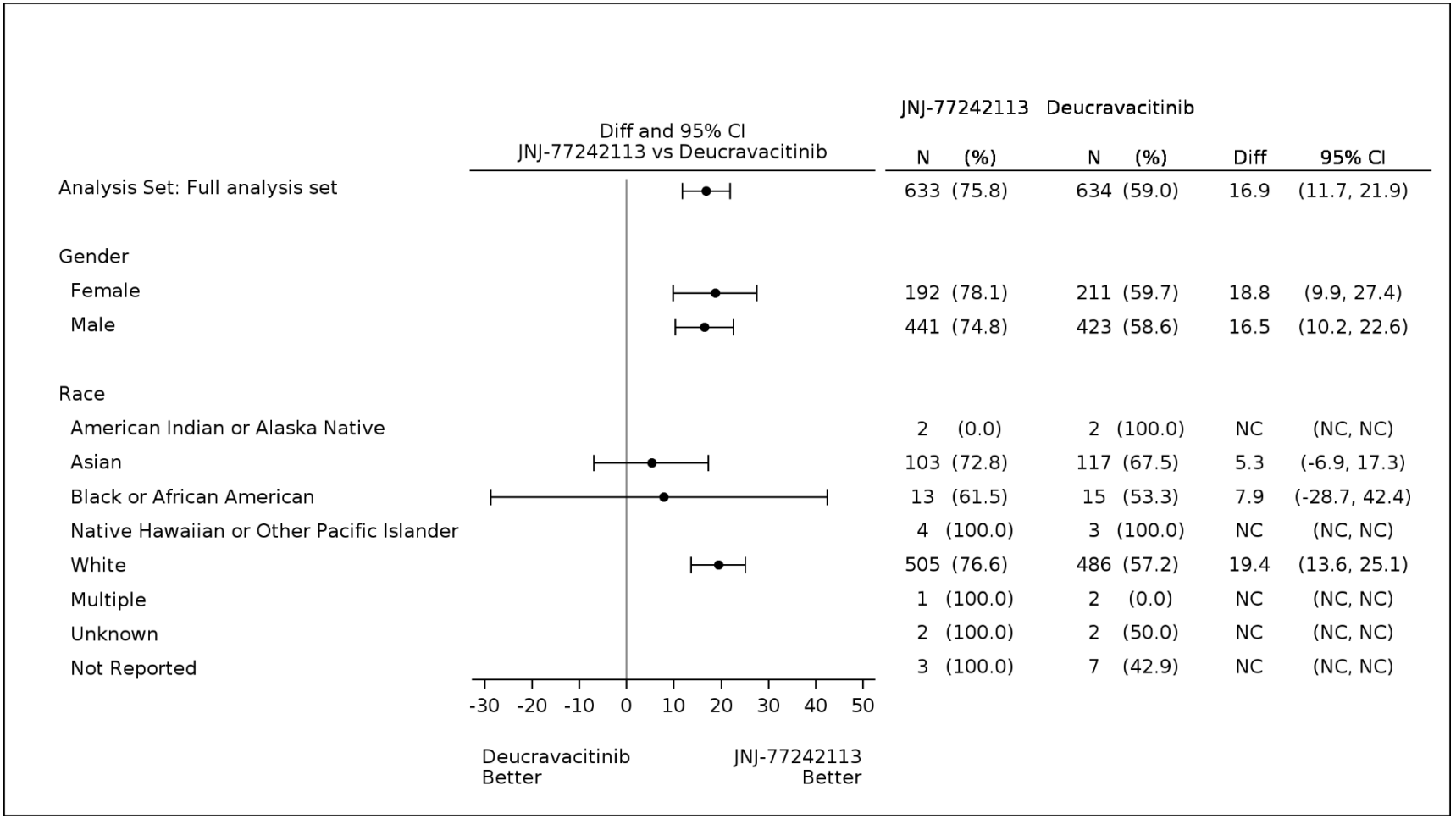
	JNJ-77242113 N (%)	Deucravacitinib N (%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	633 (65.2)	634 (42.3)	23.0	(17.6, 28.2)
Gender				
Female	192 (68.2)	211 (46.4)	22.1	(12.5, 31.3)
Male	441 (63.9)	423 (40.2)	23.9	(17.3, 30.2)
Race				
American Indian or Alaska Native	2 (0.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Asian	103 (60.2)	117 (54.7)	5.5	(-7.7, 18.4)
Black or African American	13 (53.8)	15 (26.7)	27.3	(-10.2, 58.5)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	4 (75.0)	3 (66.7)	NC	(NC, NC)
White	505 (66.5)	486 (40.1)	26.4	(20.3, 32.3)
Multiple	1 (100.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	2 (100.0)	2 (50.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	3 (66.7)	7 (28.6)	NC	(NC, NC)


Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Deucravacitinib
JNJ-77242113 Deucravacitinib
N (%) N (%) Diff 95% CI
Age (years)
<18 years 0 0 NC (NC, NC)
≥18 to <45 years 297 (67.3) 292 (41.1) 26.2 (18.3, 33.8)
≥45 to <65 years 271 (63.8) 277 (44.0) 20.0 (11.7, 28.0)
≥65 years 65 (61.5) 65 (40.0) 21.9 (4.7, 37.8)
Weight (kg)
≤90 kg 375 (67.5) 373 (48.5) 19.0 (11.9, 25.8)
>90 kg 258 (62.0) 260 (33.5) 28.5 (20.1, 36.6)
-20 -10 0 10 20 30 40 50 60
Deucravacitinib Better
JNJ-77242113 Better

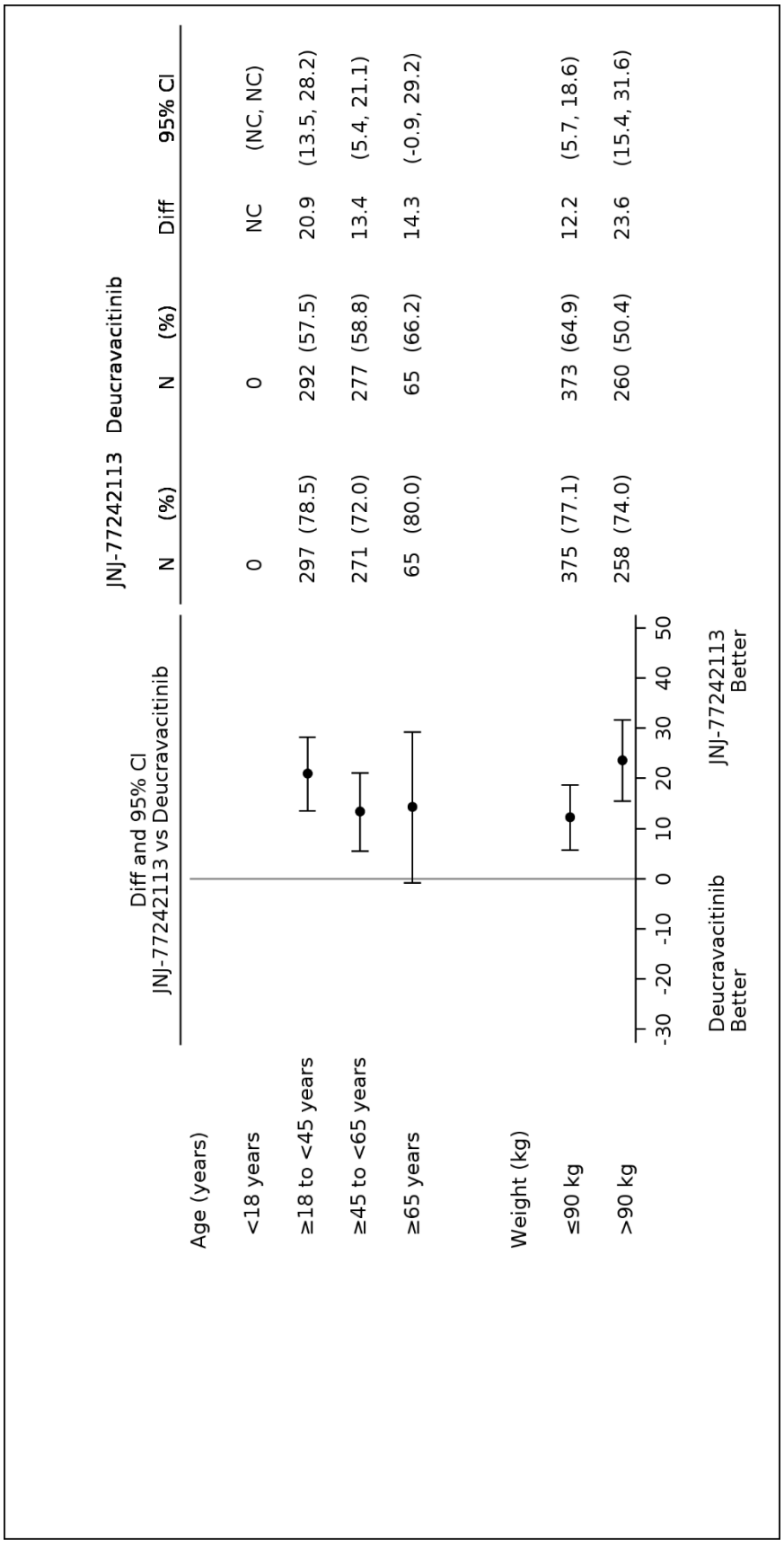


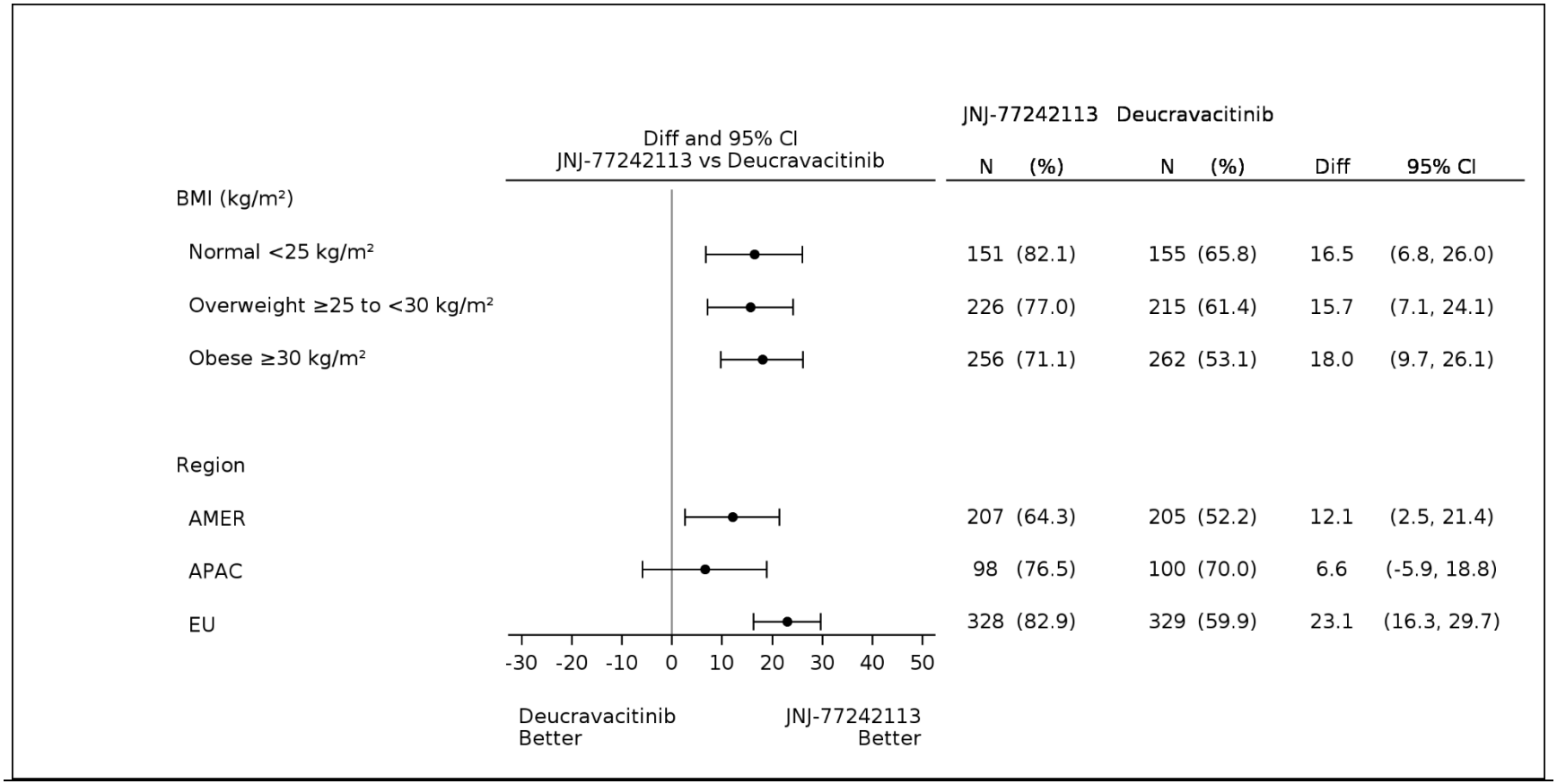
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

図 2.7.3-付録-14 Proportion Difference and 95% CI in PASI 75 at Week 16 Between JNJ-77242113 Versus Deucravacitinib by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)



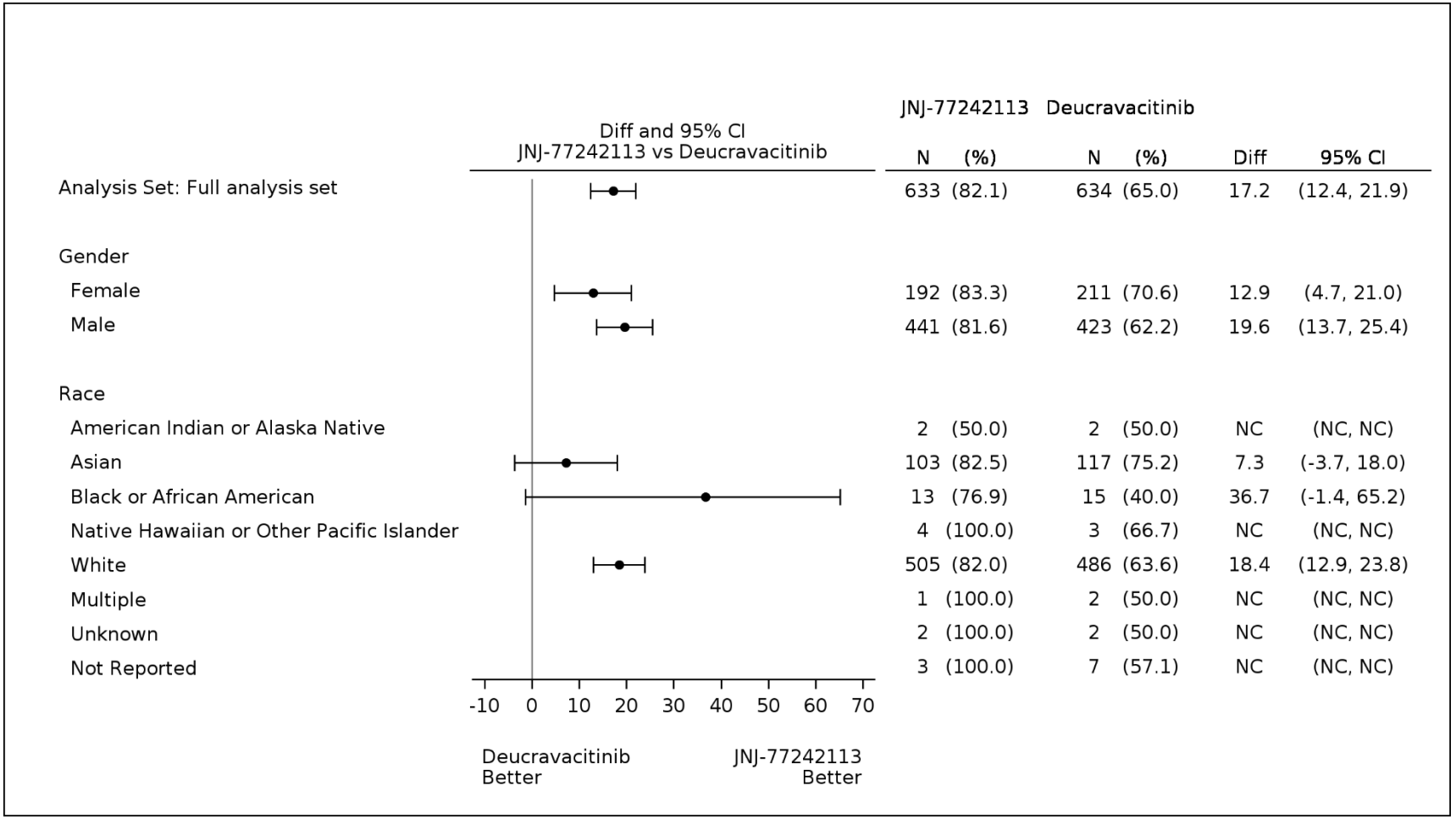
	JNJ-77242113 N (%)	Deucravacitinib N (%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	633 (75.8)	634 (59.0)	16.9	(11.7, 21.9)
Gender				
Female	192 (78.1)	211 (59.7)	18.8	(9.9, 27.4)
Male	441 (74.8)	423 (58.6)	16.5	(10.2, 22.6)
Race				
American Indian or Alaska Native	2 (0.0)	2 (100.0)	NC	(NC, NC)
Asian	103 (72.8)	117 (67.5)	5.3	(-6.9, 17.3)
Black or African American	13 (61.5)	15 (53.3)	7.9	(-28.7, 42.4)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	4 (100.0)	3 (100.0)	NC	(NC, NC)
White	505 (76.6)	486 (57.2)	19.4	(13.6, 25.1)
Multiple	1 (100.0)	2 (0.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	2 (100.0)	2 (50.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	3 (100.0)	7 (42.9)	NC	(NC, NC)


JNJ-77242113
Deucravacitinib
Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Deucravacitinib
N (%)
N (%)
Diff
95% CI
Age (years)
<18 years 0 0 NC (NC, NC)
≥18 to <45 years 297 (78.5) 292 (57.5) 20.9 (13.5, 28.2)
≥45 to <65 years 271 (72.0) 277 (58.8) 13.4 (5.4, 21.1)
≥65 years 65 (80.0) 65 (66.2) 14.3 (-0.9, 29.2)
Weight (kg)
≤90 kg 375 (77.1) 373 (64.9) 12.2 (5.7, 18.6)
>90 kg 258 (74.0) 260 (50.4) 23.6 (15.4, 31.6)
-30 -20 -10 0 10 20 30 40 50
Deucravacitinib Better
JNJ-77242113 Better

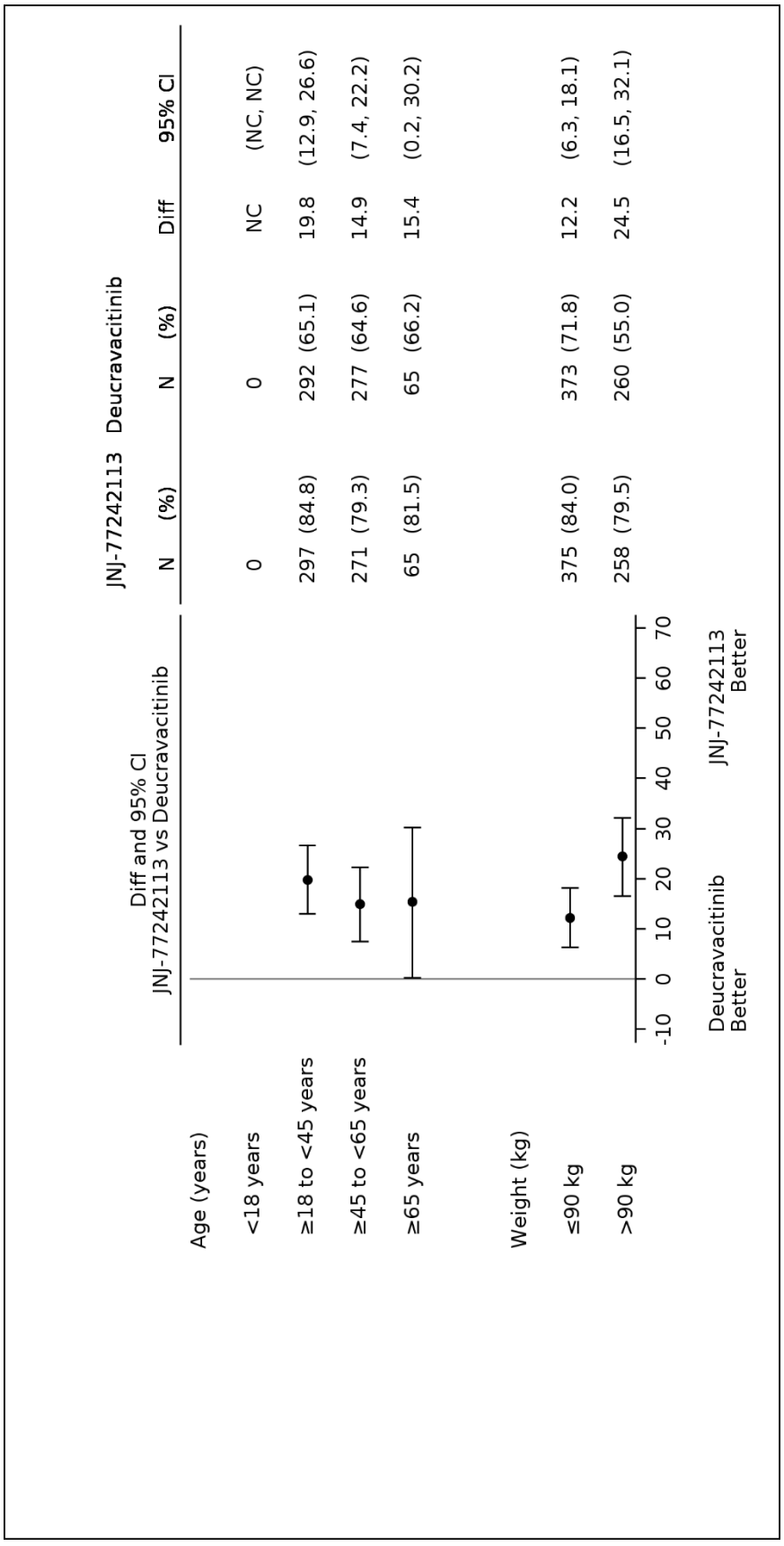


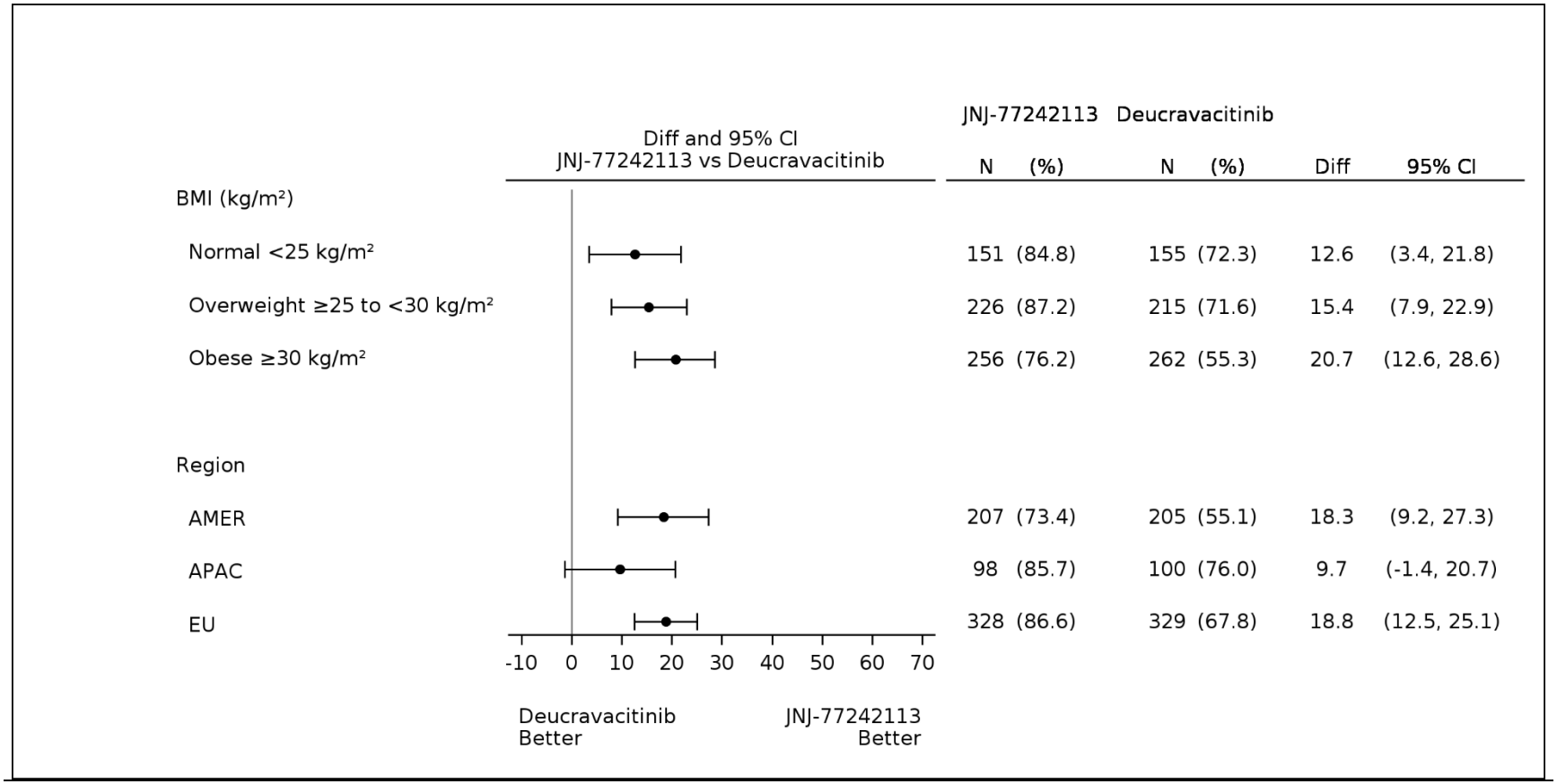
Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

図 2.7.3-付録-15 Proportion Difference and 95% CI in PASI 75 at Week 24 Between JNJ-77242113 Versus Deucravacitinib by Baseline Demographic Characteristics; Full Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)



	JNJ-77242113 N (%)	Deucravacitinib N (%)	Diff	95% CI
Analysis Set: Full analysis set	633 (82.1)	634 (65.0)	17.2	(12.4, 21.9)
Gender				
Female	192 (83.3)	211 (70.6)	12.9	(4.7, 21.0)
Male	441 (81.6)	423 (62.2)	19.6	(13.7, 25.4)
Race				
American Indian or Alaska Native	2 (50.0)	2 (50.0)	NC	(NC, NC)
Asian	103 (82.5)	117 (75.2)	7.3	(-3.7, 18.0)
Black or African American	13 (76.9)	15 (40.0)	36.7	(-1.4, 65.2)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	4 (100.0)	3 (66.7)	NC	(NC, NC)
White	505 (82.0)	486 (63.6)	18.4	(12.9, 23.8)
Multiple	1 (100.0)	2 (50.0)	NC	(NC, NC)
Unknown	2 (100.0)	2 (50.0)	NC	(NC, NC)
Not Reported	3 (100.0)	7 (57.1)	NC	(NC, NC)

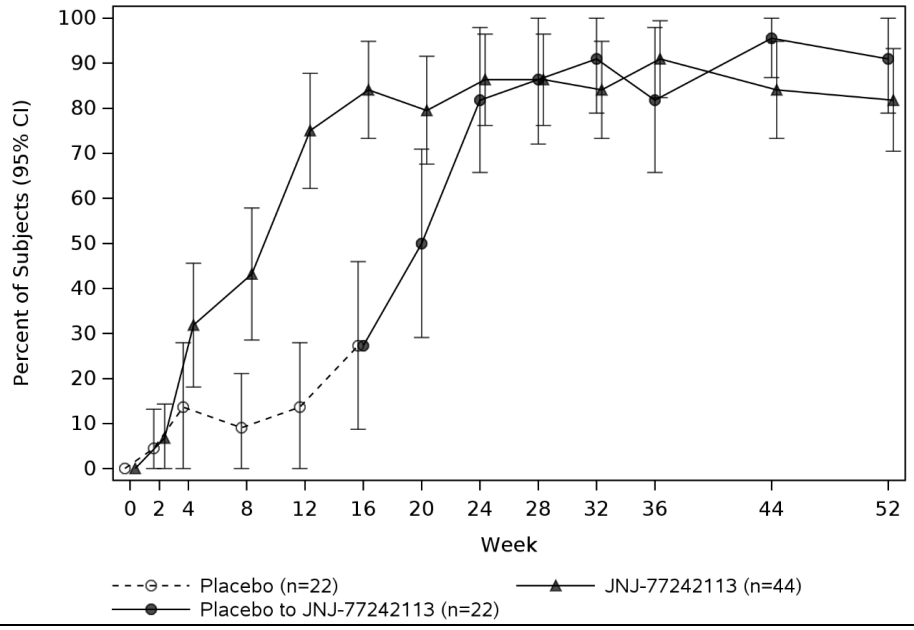

Diff and 95% CI
JNJ-77242113 vs Deucravacitinib
JNJ-77242113 Deucravacitinib
N (%) N (%) Diff 95% CI
Age (years)
<18 years 0 0 NC (NC, NC)
≥18 to <45 years 297 (84.8) 292 (65.1) 19.8 (12.9, 26.6)
≥45 to <65 years 271 (79.3) 277 (64.6) 14.9 (7.4, 22.2)
≥65 years 65 (81.5) 65 (66.2) 15.4 (0.2, 30.2)
Weight (kg)
≤90 kg 375 (84.0) 373 (71.8) 12.2 (6.3, 18.1)
>90 kg 258 (79.5) 260 (55.0) 24.5 (16.5, 32.1)
-10 0 10 20 30 40 50 60 70
Deucravacitinib Better
JNJ-77242113 Better



Key: NC = not calculated when sample size in either treatment group is less than 10.
Note: 95% confidence interval for difference in proportions was based on Miettinen-Nurminen method using Mantel-Haenszel weights adjusted by study.

[gefpasi05a.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_sce/dbr_pso_2025/re_nda_week_24/gefpasi05a.sas] 22APR2025, 11:02

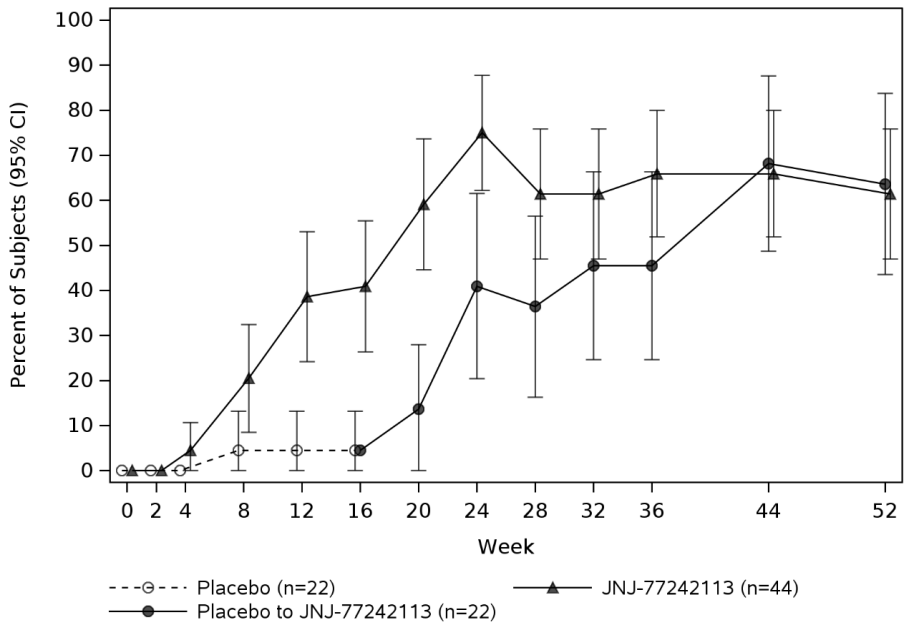
図 2.7.3-付録-16 Proportion of Subjects Achieving IGA Score of 0 or 1 and a ≥2-Grade Improvement From Baseline Through Week 52 Among Adolescent Subjects; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)



Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: 95% confidence intervals are based on the normal assumption without adjustment.

[gefiga31.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52/gefiga31.sas] 01MAY2025, 13:45

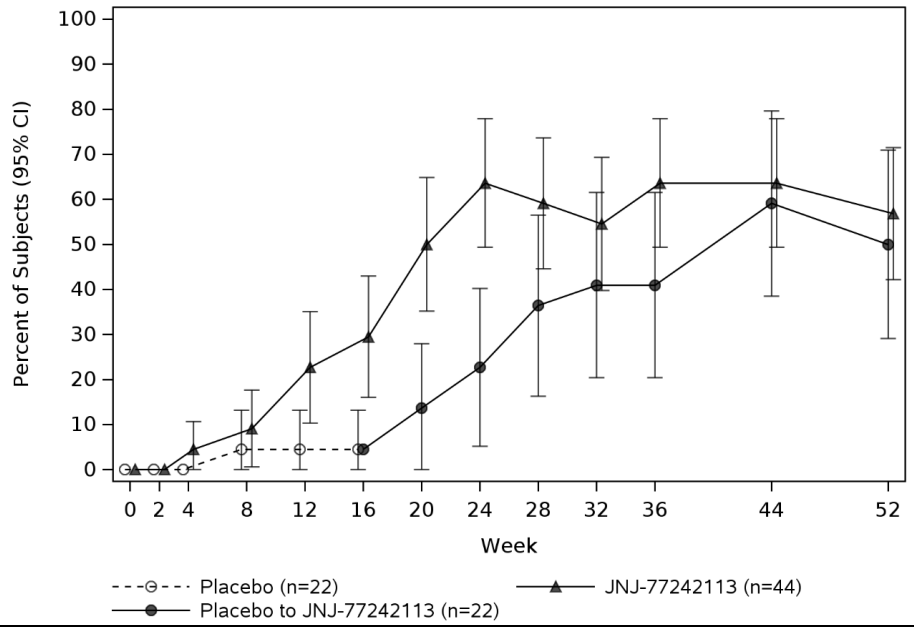
図 2.7.3-付録-17 Proportion of Subjects Achieving IGA Score of 0 Through Week 52 Among Adolescent Subjects; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)



Note: Subjects with ICE 1-2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: 95% confidence intervals are based on the normal assumption without adjustment.

[gefiga32.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52/gefiga32.sas] 01MAY2025, 13:45

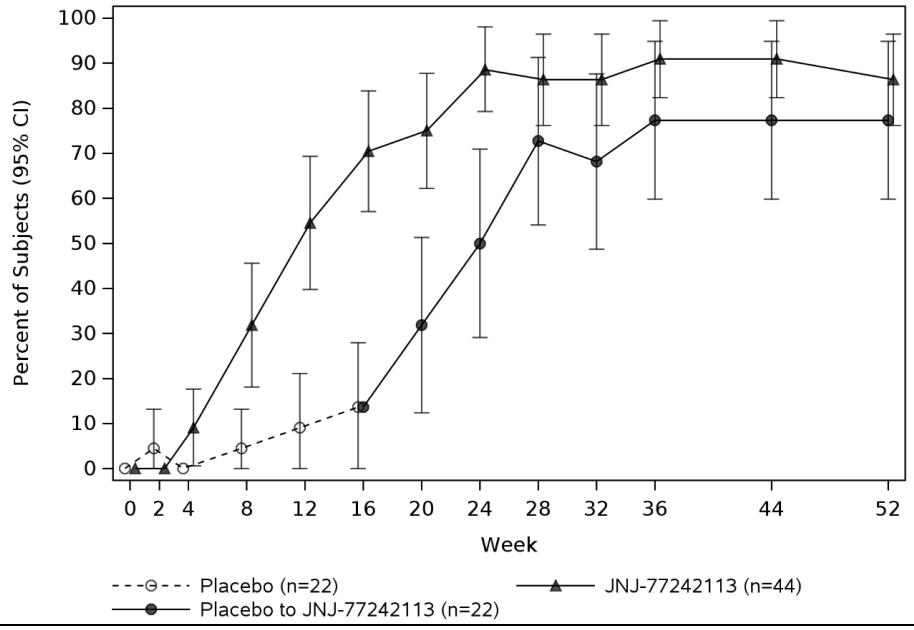
図 2.7.3-付録-18 Proportion of Subjects Achieving PASI 100 Response Through Week 52 Among Adolescent Subjects; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)



Note: Subjects with ICE 1,2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: 95% confidence intervals are based on the normal assumption without adjustment.

[gefpasi33.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52/gefpasi33.sas] 01MAY2025, 13:45

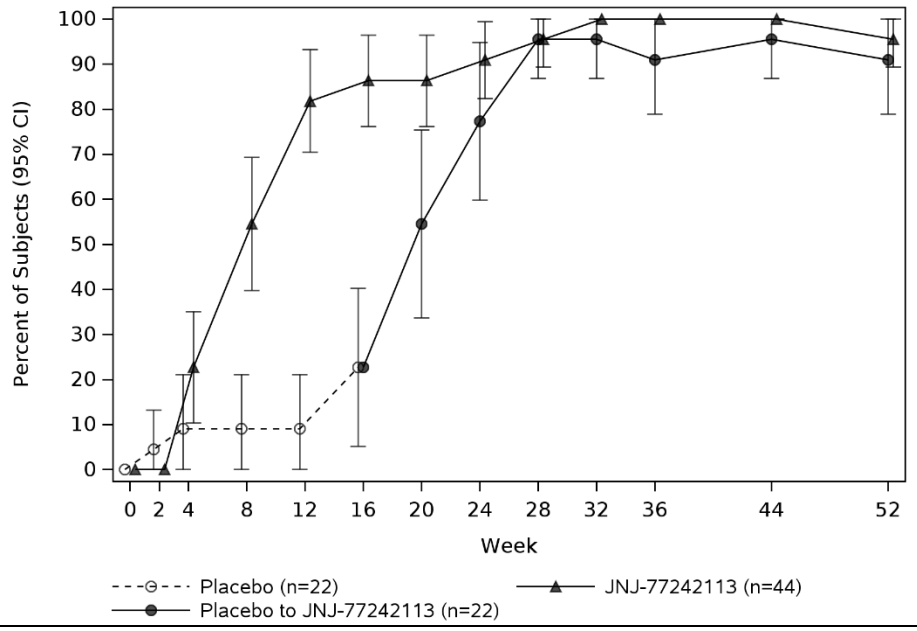
図 2.7.3-付録-19 Proportion of Subjects Achieving PASI 90 Response Through Week 52 Among Adolescent Subjects; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)



Note: Subjects with ICE 1,2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: 95% confidence intervals are based on the normal assumption without adjustment.

[gefpasi32.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52/gefpasi32.sas] 01MAY2025, 13:45

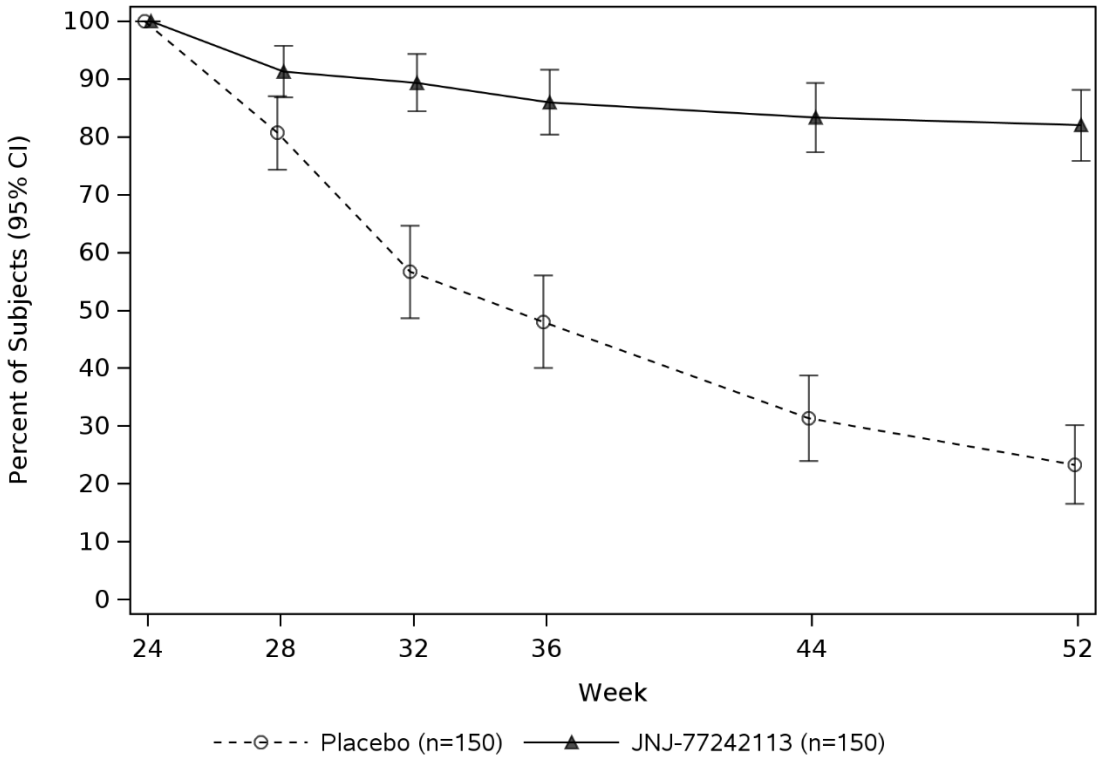
図 2.7.3-付録-20 Proportion of Subjects Achieving PASI 75 Response Through Week 52 Among Adolescent Subjects; Full Analysis Set (Study 77242113PSO3001)



Note: Subjects with ICE 1,2 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: 95% confidence intervals are based on the normal assumption without adjustment.

[gefpasi31.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52/gefpasi31.sas] 01MAY2025, 13:45

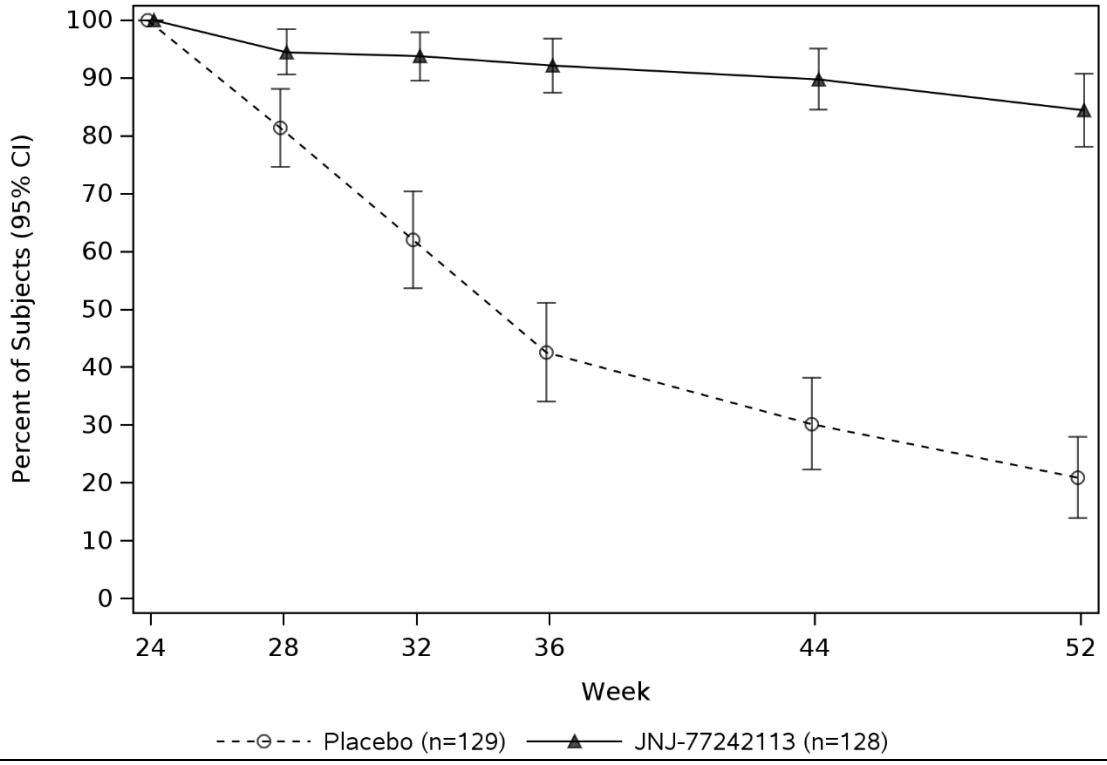
図 2.7.3-付録-21 Proportion of Subjects Achieving IGA Score of 0 or 1 and a ≥2-Grade Improvement From Week 24 Through Week 52 Among IGA 0 or 1 Responders at Week 24; Randomized at Week 24 Analysis Set (Study 77242113PSO3001)



Note: Subjects with ICE 1,2,4 (for subjects randomized to placebo at Week 24) after Week 24 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: 95% confidence intervals are based on the normal assumption without adjustment.

[gefiga34.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52/gefiga34.sas] 01MAY2025, 13:46

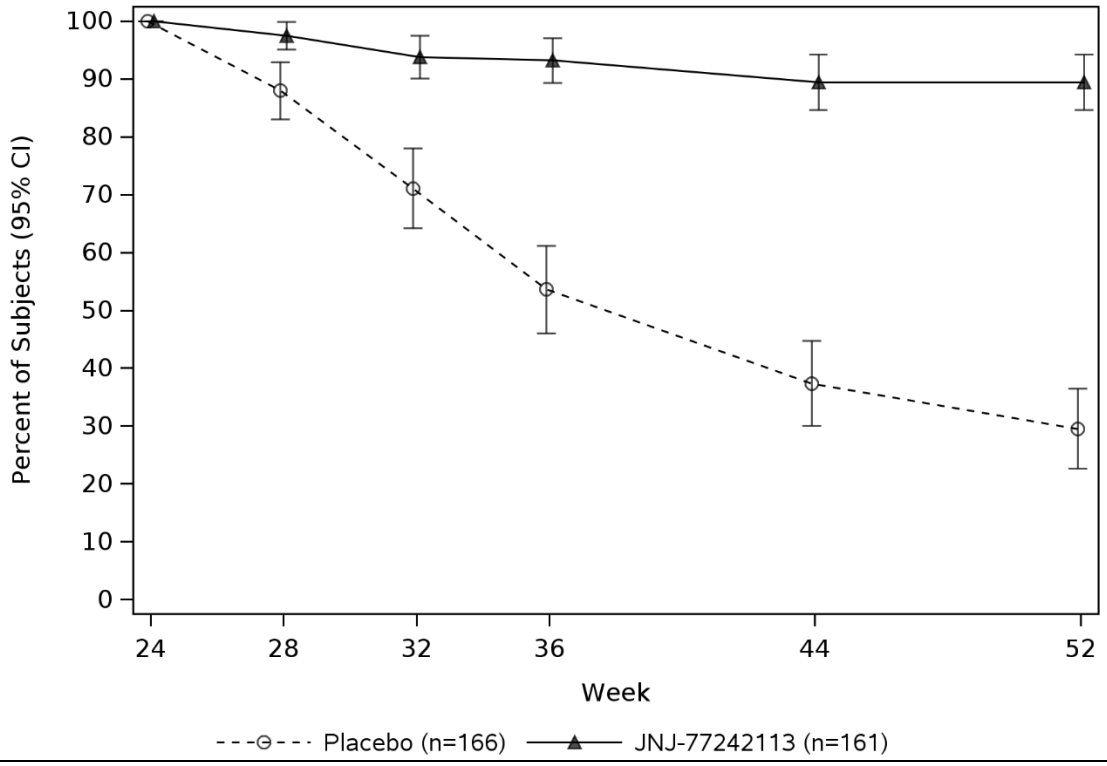
図 2.7.3-付録-22 Proportion of Subjects Achieving a PASI 90 Response From Week 24 to Week 52 Among PASI 90 Responders at Week 24; Randomized at Week 24 Analysis Set (Study 77242113PSO3001)



Note: Subjects with ICE 1,2,4 (for subjects randomized to placebo at Week 24) after Week 24 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: 95% confidence intervals are based on the normal assumption without adjustment.

[gefpasi38.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52/gefpasi38.sas] 01MAY2025, 13:45

図 2.7.3-付録-23 Proportion of Subjects Achieving a PASI 75 Response From Week 24 to Week 52 Among PASI 75 Responders at Week 24; Randomized at Week 24 Analysis Set (Study 77242113PSO3001)



Note: Subjects with ICE 1,2,4 (for subjects randomized to placebo at Week 24) after Week 24 were assumed to be non-responders after the event. Observed data were used for subjects with ICE 3. After accounting for the ICEs, subjects with missing data were considered as non-responders.
Note: 95% confidence intervals are based on the normal assumption without adjustment.

[gefpasi37.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3001/dbr_week_52/re_week_52/gefpasi37.sas] 01MAY2025, 13:46

目次

2.7.4 臨床的安全性 5
2.7.4.1 医薬品への曝露 5
2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述 5
2.7.4.1.1.1 安全性評価に用いた臨床試験 5
2.7.4.1.1.2 解析方法 11
2.7.4.1.2 全般的な曝露状況 19
2.7.4.1.2.1 尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験，PSO3004 試験） 19
2.7.4.1.2.2 GPP 患者及び EP 患者を対象とした国内試験（PSO3005 試験） 19
2.7.4.1.3 被験者の内訳 20
2.7.4.1.3.1 尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験，PSO3004 試験） 20
2.7.4.1.3.2 GPP 患者及び EP 患者を対象とした国内試験（PSO3005 試験） 21
2.7.4.1.4 治験対象集団の人口統計学的及びその他の特性 21
2.7.4.1.4.1 尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験，PSO3004 試験） 21
2.7.4.1.4.2 GPP 患者及び EP 患者を対象とした国内試験（PSO3005 試験） 24
2.7.4.2 有害事象 25
2.7.4.2.1 有害事象の解析 25
2.7.4.2.2 比較的よくみられる有害事象 30
2.7.4.2.3 死亡 34
2.7.4.2.4 その他の重篤な有害事象 34
2.7.4.2.4.1 重篤な胃腸の炎症，潰瘍性及び出血性の有害事象 36
2.7.4.2.5 投与中止に至った有害事象 36
2.7.4.2.6 高度の有害事象 38
2.7.4.2.7 器官別又は症候群別有害事象の解析 39
2.7.4.2.7.1 感染症 39
2.7.4.2.7.2 特に注目すべき有害事象 45
2.7.4.2.7.3 その他の重要な有害事象 50
2.7.4.2.8 発現時期別の有害事象 68
2.7.4.2.9 個別有害事象の文章による説明 69
2.7.4.2.10 有害事象の追加データ 69
2.7.4.2.10.1 その他の安全性併合解析 69
2.7.4.2.10.2 海外第 2 相試験の安全性 70
2.7.4.2.10.3 その他の臨床試験の安全性 70
2.7.4.3 臨床検査値の評価 70

2.7.4.3.1 血液学的検査 70
2.7.4.3.2 血液生化学検査 72
2.7.4.3.3 肝機能検査 74
2.7.4.3.4 空腹時脂質 86
2.7.4.3.5 臨床検査値の追加データ 88
2.7.4.3.5.1 その他の安全性併合解析 88
2.7.4.3.5.2 海外第 2 相試験の安全性 89
2.7.4.3.5.3 その他の臨床試験の安全性 89
2.7.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目 89
2.7.4.4.1 バイタルサイン 89
2.7.4.4.1.1 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目の追加データ 90
2.7.4.4.2 心電図 91
2.7.4.4.2.1 心電図の追加データ 95
2.7.4.4.3 血漿中イコトロキンラ濃度と安全性の関連性 95
2.7.4.4.4 抗イコトロキンラ抗体が安全性に及ぼす影響 95
2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性 95
2.7.4.5.1 内因性要因 96
2.7.4.5.1.1 人口統計学的特性 96
2.7.4.5.1.2 ベースラインの疾患特性 98
2.7.4.5.2 外因性要因 99
2.7.4.5.2.1 地域 99
2.7.4.5.2.2 乾癬の前治療 99
2.7.4.5.2.3 潜在性結核治療薬との併用 100
2.7.4.5.3 腎機能障害 107
2.7.4.5.4 肝機能障害 107
2.7.4.5.5 日本人集団及び東アジア人集団での安全性 107
2.7.4.5.5.1 日本人集団での安全性 107
2.7.4.5.5.2 東アジア人集団での安全性 116
2.7.4.5.6 薬物相互作用 120
2.7.4.5.7 妊娠及び授乳時の使用 120
2.7.4.5.8 過量投与 122
2.7.4.5.9 薬物乱用 123
2.7.4.5.10 離脱症状及び反跳現象 123
2.7.4.5.11 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害 123
2.7.4.6 市販後データ 123
2.7.4.7 安全性更新情報 123

2.7.4.8 参考文献 127
2.7.4.9 付録 128

略号一覧表

略号又は略称	名称及び内容
ALP	alkaline phosphatase（アルカリフォスファターゼ）
ALT	alanine aminotransferase（アラニンアミノトランスフェラーゼ）
AST	aspartate transferase（アスパラギン酸トランスフェラーゼ）
BMI	body mass index（体格指数）
BSA	body surface area（体表面積）
CI	confidence interval（信頼区間）
COVID-19	coronavirus disease 2019（新型コロナウイルス感染症）
CPK	creatine phosphokinase（クレアチンホスホキナーゼ）
CRP	C-reactive protein（C 反応性タンパク）
CSR	clinical study report（治験総括報告書）
C-SSRS	Columbia-Suicide Severity Rating Scale（コロンビア自殺重症度評価スケール）
CYP	cytochrome P450（チトクローム P450）
DILI	drug-induced liver injury（薬物性肝障害）
eCRF	electronic case report form（電子症例報告書）
eGFR	estimated glomerular filtration rate（推定糸球体濾過速度）
EP	erythrodermic psoriasis（乾癬性紅皮症）
GGT	gamma-glutamyl transferase（γ-グルタミルトランスフェラーゼ）
GPP	generalized pustular psoriasis（膿疱性乾癬）
HDL	high-density lipoprotein（高比重リポタンパク）
hf-PGA	Physician's Global Assessment of hands and feet（医師による手足の全般的評価）
IGA	Investigator Global Assessment（医師による全般的評価）
ISI	Integrated Summary of Immunogenicity
ISS	Integrated Summary of Safety
LDL	low-density lipoprotein（低比重リポタンパク）
MACE	major adverse cardiovascular event（主要心血管イベント）
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities（医薬品規制用語集）
PASI	Psoriasis Area and Severity Index（乾癬の面積及び重症度指標）
P-gp	P-glycoprotein（P-糖タンパク質）
PHQ-9	Patient Health Questionnaire-9
PK	pharmacokinetic(s)（薬物動態）
PT	preferred term（基本語）
QD	once daily（1 日 1 回）
SD	standard deviation（標準偏差）
SEER	Surveillance, Epidemiology, and End Results
SIR	standard incidence ratio（標準化罹患比）
SOC	system organ class（器官別大分類）
sPGA-G	Static Physician's Global Assessment of Genitalia（医師による生殖器の静的全般的評価）
ss-IGA	Scalp Specific Investigator Global Assessment（医師による頭皮の全般的評価）
ULN	upper limit of normal（基準値上限）

2.7.4 臨床的安全性

2.7.4.1 医薬品への曝露

2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述

本 2.7.4 では，成人及び青少年の中等症から重症の尋常性乾癬患者並びに GPP 及び EP の日本人患者に対するイコトロキンラの安全性データの解析結果を示す。

中等症から重症の尋常性乾癬患者に対するイコトロキンラの安全性は，主に第 3 相試験 4 試験［77242113PSO3001（以降，PSO3001）試験，77242113PSO3002（以降，PSO3002）試験，77242113PSO3003（以降，PSO3003）試験及び 77242113PSO3004（以降，PSO3004）試験］の結果を用いて評価した。GPP 及び EP の日本人患者に対するイコトロキンラの安全性は，国内第 3 相非盲検試験［77242113PSO3005（以降，PSO3005）試験］の結果を用いて評価した。

尋常性乾癬患者に対する安全性の主要解析は以下のとおりである。

- PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験のプラセボ対照期間（Week 16 まで）の併合解析
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験の実薬対照期間（Week 24 まで）の併合解析
- 安全性のデータカットオフ日（PSO3001 試験：最後の被験者の Week 52 来院日，PSO3002 試験：最後の被験者の Week 44 来院日，PSO3003 試験：最後の被験者の Week 52 来院日，PSO3004 試験：最後の被験者の Week 24 来院日）までの併合解析

尋常性乾癬患者を対象とした第 2b 相試験である 77242113PSO2001（以降，PSO2001）試験及びその長期継続投与試験である 77242113PSO2002（以降，PSO2002）試験からも安全性データを得た。また，第 1 相試験及び第 2a 相試験からも安全性データを得た（2.7.4.1.1.1(4)）。さらに，PSO3002 試験及び PSO3004 試験について，最後の被験者の Week 52 来院日をカットオフ日とした安全性更新情報を 2.7.4.7 に示した。

2.7.4.1.1.1 安全性評価に用いた臨床試験

(1) 国際共同及び海外第 3 相試験

主要な安全性データとして，尋常性乾癬患者を対象としたプラセボ対照又はプラセボ及び実薬対照の第 3 相試験 4 試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験）を併合した。これらの試験の概要を表 2.7.4-1 に示す。

表 2.7.4-1 Overview of Pivotal Phase 3 Plaque Psoriasis Studies with Icotrokinra

開発の相 試験番号 （評価/参考：資料番号）	試験デザイン 対象集団	用法・用量 被験者数	期間 治験の進捗状況
国際共同第 3 相 PSO3001 （評価：5.3.5.1.3）	多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，ランダム化治療中止・再投与試験 中等症から重症の尋常性乾癬患者（成人及び 12 歳以上 18 歳未満の青少年）	Week 0 にイコトロキンラ 200 mg QD 投与又はプラセボ投与に 2:1 の比でランダム化した。 ・ イコトロキンラ 200 mg QD 投与（イコトロキンラ群）：456 例（成人 412 例及び青少年 44 例） ・ プラセボ投与（プラセボ群）：228 例（成人 206 例及び青少年 22 例） **プラセボ対照期間**：Week 0～Week 16 ・ プラセボ投与にランダム化された全ての成人及び青少年被験者は Week 16 にイコトロキンラ 200 mg QD 投与に移行した（プラセボ→イコトロキンラ群）。 **ランダム化治療中止期間**：Week 24～Week 52 ・ Week 0 にイコトロキンラ 200 mg QD 投与にランダム化された被験者のうち，Week 24 に臨床反応（PASI 75 又は IGA 0/1）が認められた成人被験者（レスポンダー）を，イコトロキンラ 200 mg QD 投与又はプラセボ投与のいずれかに 1:1 の比で再ランダム化した。プラセボ投与に再ランダム化された被験者には，Week 24 の PASI の改善が 50%以上消失した時点で，又は効果消失が認められない場合は Week 52 から，イコトロキンラ 200 mg QD を再投与した。 ・ Week 24 の成人のノンレスポンダーは，イコトロキンラ 200 mg QD 投与を継続した。 ・ プラセボ→イコトロキンラ群の被験者はランダム化治療中止期及び再投与期を経ずに Week 52 までイコトロキンラ 200 mg の QD 投与を継続した。 **非盲検期間及び 4 週間の安全性追跡調査期間**：Week 52～Week 160 ・ Week 52 以降，全ての被験者に非盲検でイコトロキンラ 200 mg を QD 投与した。	約 165 週間 実施中 安全性のデータカットオフ日[a]：20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（最後の被験者の Week 52 来院日）

Confidential

開発の相 試験番号 （評価/参考：資料番号）	試験デザイン 対象集団	用法・用量 被験者数	期間 治験の進捗状況
国際共同第 3 相 PSO3002 （評価：5.3.5.1.4-1）	多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照及び実薬対照試験 中等症から重症の尋常性乾癬患者（成人）	Week 0 に被験者をイコトロキンラ 200 mg QD 投与，プラセボ投与又はデュークラバシチニブ 6 mg QD 投与に 2:1:2 の比でランダム化した。 ・ イコトロキンラ 200 mg QD 投与（イコトロキンラ群）：310 例 ・ プラセボ投与（プラセボ群）：155 例 ・ デュークラバシチニブ 6 mg QD 投与（デュークラバシチニブ群）：307 例 **プラセボ対照期間**：Week 0～Week 16 ・ プラセボ投与にランダム化された被験者は Week 16 にイコトロキンラ 200 mg QD 投与に移行した（プラセボ→イコトロキンラ群）。 **実薬対照期間**：Week 0～Week 24 ・ デュークラバシチニブ 6 mg QD 投与にランダム化された被験者は Week 24 にイコトロキンラ 200 mg QD 投与に移行した（デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群）。 **非盲検期間及び 4 週間の安全性追跡調査期間**：Week 24～Week 160 ・ Week 24 以降，全ての被験者に非盲検でイコトロキンラ 200 mg を QD 投与した。	約 165 週間 実施中 安全性のデータカットオフ日[a]：20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（最後の被験者の Week 44 来院日）
海外第 3 相 PSO3003 （評価：5.3.5.1.5）	多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験 特定部位（頭皮，性器又は手足）に病変を有する尋常性乾癬患者（成人及び 12 歳以上 18 歳未満の青少年）	Week 0 に被験者をイコトロキンラ 200 mg QD 投与又はプラセボ投与に 2:1 の比でランダム化した。 ・ イコトロキンラ 200 mg QD 投与（イコトロキンラ群）：208 例（成人 205 例及び青少年 3 例） ・ プラセボ投与（プラセボ群）：103 例（成人 100 例及び青少年 3 例） **プラセボ対照期間**：Week 0～Week 16 ・ プラセボ投与にランダム化された被験者は Week 16 にイコトロキンラ 200 mg QD 投与に移行した（プラセボ→イコトロキンラ群）。 **非盲検期間及び 4 週間の安全性追跡調査期間**：Week 16～Week 160 ・ Week 16 以降，全ての被験者に非盲検でイコトロキンラ 200 mg を QD 投与した。	約 165 週間 実施中 安全性のデータカットオフ日[a]：20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（最後の被験者の Week 52 来院日）

開発の相 試験番号 （評価/参考：資料番号）	試験デザイン 対象集団	用法・用量 被験者数	期間 治験の進捗状況
海外第 3 相 PSO3004 （参考：5.3.5.1.7-1）	多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照及び実薬対照試験 中等症から重症の尋常性乾癬患者（成人）	Week 0 に被験者をイコトロキンラ 200 mg QD 投与又はプラセボ投与に 4:1:4 の比でランダム化した。 ・ イコトロキンラ 200 mg QD 投与（イコトロキンラ群）：322 例 ・ プラセボ投与（プラセボ群）：82 例 ・ デュークラバシチニブ 6 mg QD 投与（デュークラバシチニブ群）：327 例 **プラセボ対照期間**：Week 0～Week 16 ・ プラセボ投与にランダム化された被験者は Week 16 にイコトロキンラ 200 mg QD 投与に移行した（プラセボ→イコトロキンラ群）。 **実薬対照期間**：Week 0～Week 24 ・ デュークラバシチニブ 6 mg QD 投与にランダム化された被験者は Week 24 にイコトロキンラ 200 mg QD 投与に移行した（デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群）。 **非盲検期間及び 4 週間の安全性追跡調査期間**：Week 24～Week 160 ・ Week 24 以降，全ての被験者に非盲検でイコトロキンラ 200 mg を QD 投与した。	約 165 週間 実施中 安全性のデータカットオフ日[a]：20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（最後の被験者の Week 24 来院日）

略語：IGA = 医師による全般的評価，PASI = 乾癬の面積及び重症度指標，QD = 1 日 1 回

a. 主要解析とした併合解析での安全性のデータカットオフ日は安全性データの収集日であり，有効性評価のための最終来院日以降の日付の場合がある。

(2) 国内第 3 相試験

PSO3005 試験は，GPP 患者及び EP 患者を対象に国内で実施中の第 3 相，多施設共同，非盲検試験である。PSO3005 試験を用いて GPP 患者及び EP 患者に対するイコトロキンラの安全性を評価した。試験期間は約 165 週間で，約 5 週間のスクリーニング期，52 週間の投与期，104 週間の長期継続投与期及び 4 週間の安全性追跡調査期が含まれる。全ての被験者に，イコトロキンラ 200 mg を QD 投与することとした。Week 52 来院を完了した被験者を長期継続投与期に組入れ可能とした。なお，PSO3005 試験の詳細な安全性データは 5.3.5.2.1-1/CSR 及び 5.3.5.2.1-2/CSR に示した。

(3) 海外第 2 相試験

安全性を裏付けるデータとして，尋常性乾癬患者を対象とした第 2b 相用量設定試験である PSO2001 試験及び PSO2001 試験の長期継続投与試験である PSO2002 試験のデータを用いた。PSO2001 試験及び PSO2002 試験の概要を表 2.7.4-2 に示す。PSO2001 試験及び PSO2002 試験の詳細な安全性データは 5.3.5.1.1/CSR 及び 5.3.5.1.2/CSR に示した。

表 2.7.4-2 Overview of Supportive Phase 2b Plaque Psoriasis with Icotrokinra

開発の相 試験番号 （評価/参考：資料番号）	試験デザイン 対象集団	用法・用量 被験者数	期間 治験の進捗状況
国際共同第 2b 相 PSO2001 （評価：5.3.5.1.1）	多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，介入，用量設定試験 中等症から重症の尋常性乾癬患者	Week 0～Week 16 まで，治験薬を投与した。 · プラセボ投与：43 例 · イコトロキンラ 25 mg QD 投与：43 例 · イコトロキンラ 50 mg QD 投与：43 例 · イコトロキンラ 100 mg QD 投与：43 例 · イコトロキンラ 25 mg BID 投与：41 例 · イコトロキンラ 100 mg BID 投与：42 例	24 週間 完了
国際共同第 2b 相 PSO2002 （評価：5.3.5.1.2）	多施設共同，長期継続投与，二重盲検，並行群間，介入試験 中等症から重症の尋常性乾癬患者	Week 0（PSO2001 試験の Week 16）から 36 週間治験薬を投与した（227 例） · PSO2001 試験プラセボ投与からイコトロキンラ 100 mg QD 投与に移行：35 例 · イコトロキンラ 25 mg QD 投与：35 例 · イコトロキンラ 50 mg QD 投与：39 例 · イコトロキンラ 100 mg QD 投与：40 例 · イコトロキンラ 25 mg BID 投与：40 例 · イコトロキンラ 100 mg BID 投与：38 例	40 週間 完了

略語：BID = 1 日 2 回，QD = 1 日 1 回

Confidential

(4) その他の臨床試験

その他の安全性データとして，健康被験者を対象とした第 1 相試験 6 試験（77242113PSO1003 試験：5.3.1.2.1/CSR，77242113PSO1006 試験：5.3.1.2.2/CSR，77242113PSO1009 試験：5.3.1.2.3/CSR，77242113PSO1002 試験：5.3.3.1.1/CSR，PN-235-01 試験：5.3.3.1.2/CSR，77242113PSO1004 試験：5.3.3.1.3/CSR），腎機能障害を有する被験者を対象とした第 1 相試験 1 試験（77242113PSO1007 試験：5.3.3.3.1/CSR）及び尋常性乾癬患者を対象とした[redacted]イコトロキンラの徐放性錠を用いた第 2a 相試験［77242113PSO2003（以降，PSO2003）試験：5.3.5.1.6/CSR］のデータを用いた。なお，徐放性錠は市販予定製剤ではない。各試験の安全性の結果は各試験の CSR に示した。

2.7.4.1.1.2 解析方法

(1) 併合解析

尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験（表 2.7.4-1）から得たデータに基づく 6 つの併合解析を実施した（表 2.7.4-3）。本 2.7.4 では，主に以下の 3 つの安全性併合解析における主要解析の結果を示す。

- PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験のプラセボ対照期間（Week 16 まで）の併合解析
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験の実薬対照期間（Week 24 まで）の併合解析
- PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の安全性のデータカットオフ日までの併合解析

残りの 3 つの併合解析は本 2.7.4 では簡潔に要約し，詳細なデータは 5.3.5.3.2/ISS に示した。

表 2.7.4-3 尋常性乾癬患者を対象とした試験の安全性の併合解析

解析対象期間	併合対象試験	主要な安全性併合解析	投与群
Week 0～Week 16 まで（プラセボ対照期間）	PSO3001 試験 PSO3002 試験 PSO3003 試験 PSO3004 試験	○	イコトロキンラ群 プラセボ群
	PSO3001 試験 PSO3002 試験 PSO3004 試験	－	イコトロキンラ群 プラセボ群
	PSO3002 試験 PSO3004 試験	－	イコトロキンラ群 プラセボ群 デュークラバシチニブ群
Week 0～Week 24 まで（実薬対照期間）	PSO3002 試験 PSO3004 試験	○	イコトロキンラ群 デュークラバシチニブ群
Week 0～Week 52 まで	PSO3001 試験 PSO3003 試験	－	イコトロキンラ群 プラセボ→イコトロキンラ群 [a] 併合群（イコトロキンラ群及びプラセボ→イコトロキンラ群 [a])
Week 0～安全性のデータカットオフ日 [b] まで	PSO3001 試験 PSO3002 試験 PSO3003 試験 PSO3004 試験	○	イコトロキンラ群 プラセボ→イコトロキンラ群 [a] 併合群（イコトロキンラ群及びプラセボ→イコトロキンラ群 [a]) デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群 [c] 全イコトロキンラ群 [d]（併合群及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群 [c])

a. プラセボ→イコトロキンラ群：Week 0 にプラセボ群にランダム化され，Week 16 以降にイコトロキンラ群に再ランダム化された全ての被験者。Week 16 以降のイコトロキンラ初回投与後のデータのみを対象とした。

b. PSO3001 試験（最後の被験者の Week 52 来院日である 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日），PSO3002 試験（最後の被験者の Week 44 来院日である 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日），PSO3003 試験（最後の被験者の Week 52 来院日である 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日）及び PSO3004 試験（最後の被験者の Week 24 来院日である 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日）

c. デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群：Week 0 にデュークラバシチニブ群にランダム化され，Week 24 以降にイコトロキンラの投与を受けた全ての被験者。Week 24 以降のイコトロキンラ初回投与後のデータのみを対象とした。

d. 全イコトロキンラ群：イコトロキンラ群，プラセボ→イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群の全ての被験者。

<u>併合の根拠</u>

・ PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験を以下の根拠に基づき併合した。

- これらの試験デザインは以下のとおり類似していた。

○ Week 16 までの二重盲検プラセボ対照期間が設定されており，イコトロキンラ群とプラセボ群を直接比較した。

○ イコトロキンラ 200 mg を QD 投与する同一レジメンを評価した。

○ 類似の患者集団を対象とした。

- PSO3003 試験（特定部位に中等度以上の乾癬を有する患者を組み入れることとした唯一の試験）と PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験を併合することで，安全性評価の最大のデータセットとなる。

・ PSO3002 試験及び PSO3004 試験はいずれも，Week 24 までの二重盲検の実薬対照期間が設定されており，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群を直接比較したことから併合した。

・ PSO3001 試験及び PSO3003 試験は，申請時点までに Week 52 までのデータを得られることから併合した。

・ PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験は，疾患の重症度に関する選択／除外基準が同一であったことから併合した。

全ての安全性の併合データは，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の各試験で，治験薬（プラセボ，イコトロキンラ又はデュークラバシチニブ）の 1 回以上の部分的又は完全な投与を受けた被験者を含む安全性解析対象集団（2498 例）から得られた。ランダム化された投与群ではなく，実際に投与された治験薬に基づいて被験者を解析した。

なお，以下のとおり，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験以外の臨床試験は併合解析の対象としなかった。

GPP 患者及び EP 患者を対象とした国内試験

PSO3005 試験は，試験デザイン及び患者集団が異なることから，尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験との併合解析は行わなかった。

尋常性乾癬患者を対象とした安全性を裏付けるその他の試験

PSO2001 試験及び PSO2002 試験は，試験デザイン及び投与レジメンが異なる（5.3.5.1.1/CSR/Sec 3.1，5.3.5.1.2/CSR/Sec 3.1）ことから，尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験との併合解析は行わなかった。

その他の臨床試験

健康被験者及び腎機能障害被験者を対象とした完了した第 1 相試験，並びに第 2a 相試験である PSO2003 試験の安全性データは，試験デザイン，投与レジメン，製剤及び患者集団が異なることから，尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験との併合解析は行わなかった。

(2) 尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験，PSO3004 試験）

1) 安全性の評価項目及び解析方法

尋常性乾癬患者に対する安全性評価には，比較的よくみられる有害事象，特に注目すべき有害事象，その他の有害事象，C-SSRS 及び PHQ-9，臨床検査，バイタルサイン並びに心電図を含めた。連続変数の場合は平均値，SD，中央値，四分位範囲，最小値及び最大値，離散変数の場合は該当数及びその割合などの記述統計量を用いて要約した。必要な場合には図及び一覧表で示した。

a) 有害事象

有害事象は，治験薬の初回投与開始後から最終投与後又は投与中止後 4 週間までに新たに発現した事象，若しくはベースライン時に認められた事象のうち，治験薬の初回投与開始後から最終投与後又は投与中止後 4 週間までに症状が悪化した事象と定義した。収集した有害事象を MedDRA Version 27.0 を用いてコード化し，SOC 及び PT 別に分類した。

PSO3001 試験で Week 0 にイコトロキンラ投与にランダム化され，その後 Week 24 にプラセボ投与に再ランダム化された被験者では，休薬期間中［Week 28 以降（Week 24 の 28 日後以降）かつ再投与前］に発現した事象は，有害事象とみなさなかった。

治験担当医師は重篤度，重症度（軽度，中等度，高度），治験薬との因果関係にかかわらず，全ての有害事象を記録した。また，治験担当医師は，治験薬との因果関係に関する意見及び有害事象の管理に必要であった処置を記録した。なお，治験担当医師は治験薬との因果関係を 2 段階［関連あり（Related），関連なし（Not Related）］で評価した。

有害事象の試験サイズの影響に基づく調整について表 2.7.4-付録-1 に要約した。

有害事象の発現頻度について，試験サイズの影響（被験者数，at risk の曝露期間）を調整せずに，発現割合及び曝露期間で調整した発現率を算出した。特に記載のない限り，本 2.7.4 ではこれらの発現割合及び曝露期間で調整した発現率を示す。

b) 比較的よくみられる有害事象

比較的よくみられる有害事象として，有害事象，死亡，重篤な有害事象，治験薬の投与中止に至った有害事象及び高度の有害事象を評価した。

c) 特に注目すべき有害事象

特に注目すべき有害事象として事前に規定した悪性腫瘍，Possible Hy’s Law に該当する事象及び活動性結核を評価した。尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験での特に注目すべき有害事象の特定方法を表 2.7.4-4 に，特に注目すべき有害事象の解析方法を表 2.7.4-付録-1 に示す。表 2.7.4-3 に示す 6 つの併合解析の少なくとも 1 つの解析において，いずれかの投与群で 5 例以上に特に注目すべき有害事象が認められた場合，投与群ごとに Kaplan-Meier プロットを用いて，その注目すべき有害事象の初回発現までの期間を図示することとした。

悪性腫瘍の発現割合を評価するため，表 2.7.4-付録-1 に示した解析に加え，米国国立衛生研究所の SEER データベース（2000～2021 年）を用いて，年齢，性別及び人種を調整した米国の一般集団で予測される悪性腫瘍の発現率を推定した。SEER データベースを用いた解析は，安全性のデータカットオフ日までの PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析を対象に実施した。

表 2.7.4-4 尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験での特に注目すべき有害事象の特定方法

有害事象	特定方法
悪性腫瘍	・ 治験薬投与後に発現した悪性腫瘍を，治験担当医師が eCRF から特定した。MedDRA SMQ「悪性腫瘍」（狭義）に該当する事象を含めた。 ・ 特定された事象を，非黒色腫皮膚癌（HLT「悪性および詳細不明の皮膚新生物（黒色腫を除く）」に該当する事象）又は非黒色腫皮膚癌以外の悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く全ての事象）のいずれかに分類した。
Possible Hy's Law に該当する事象	・ Possible Hy's Law に該当する事象には，治験実施計画書で規定した ALT 又は AST が ULN の 3 倍以上，かつ総ビリルビンが ULN の 2 倍以上又は INR が 1.5 超（測定した場合）に該当する事象を含めた。治験担当医師が eCRF から特定した。
活動性結核	・ 活動性結核には，MedDRA HLT「結核感染」及び「マイコバクテリア同定検査および血清学的検査」に該当する事象を含めた。治験担当医師が eCRF から特定した。 ・ MedDRA 基準を用いて特定された事象に対して外部委員会による判定を行い，治験薬投与後に発現した活動性結核を特定した。

略語：ALT = アラニンアミノトランスフェラーゼ，AST = アスパラギン酸トランスフェラーゼ，eCRF = 電子症例報告書，HLT = 高位語，INR = 国際標準比，MedDRA = 医薬品規制用語集，SMQ = 標準検索式，ULN = 基準値上限

第 2b 相試験である PSO2001 試験及び PSO2002 試験でも第 3 相試験と同様の手順（表 2.7.4-4）で特に注目すべき有害事象を同定したが，活動性結核は外部判定ではなく内部判定を実施した。

d) その他の重要な有害事象

その他の重要な有害事象は，治験薬投与後に発現した潜在性結核感染症，日和見感染，重篤な感染症，MACE を含む心血管イベント，治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象，重篤な肝関連有害事象，過敏症，アナフィラキシー反応，自殺念慮及び自殺行為並びにうつ病とした（表 2.7.4-5）。

尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験でのその他の重要な有害事象の特定方法を表 2.7.4-5 に，その他の重要な有害事象の解析方法を表 2.7.4-付録-1 に示す。表 2.7.4-3 に示す 6 つの併合解析の少なくとも 1 つの解析において，いずれかの投与群で 5 例以上にその他の重要な有害事象が認められた場合，投与群ごとに Kaplan-Meier プロットを用いて，その他の重要な有害事象の初回発現までの期間を図示することとした。

治験薬投与後に潜在性結核感染症と判定された事象に加え，スクリーニング前又はスクリーニング期間中に特定された潜在性結核感染症の全ての被験者を要約した。6 つ全ての併合解析について，潜在性結核感染症の治療状況別に有害事象，肝関連有害事象及び肝機能検査データを要約した（2.7.4.1.4.1(5)）。

表 2.7.4-5 尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験でのその他の重要な有害事象の特定方法

その他の重要な有害事象	特定方法
治験薬投与後に発現した潜在性結核感染症	・ 潜在性結核感染症には，MedDRA HLT「結核感染」及び「マイコバクテリア同定検査および血清学的検査」に該当する事象を含めた。 ・ 特定された事象に対して外部委員会による判定を行い，治験薬投与後に発現した潜在性結核感染症を特定した。 ・ 陽性と判定された事象を示した。
日和見感染	・ 治験薬投与後に発現した日和見感染には，MedDRA SMQ「日和見感染」（全ての狭域用語，重篤の基準に該当する広義用語，全ての帯状疱疹事象及び治験依頼者が判断したその他の事象を含む）に該当する事象を含めた。 ・ 特定された事象に対して外部委員会による判定を行い，日和見感染を特定した。 ・ 陽性と判定された事象を示した。
重篤な感染症	・ 重篤な有害事象として報告された MedDRA SOC「感染症および寄生虫症」に該当する事象を含めた。
心血管イベント	・ 心血管イベントには，以下の MedDRA SMQ に該当する事象を含めた：SMQ「虚血性心疾患」／SMQ「心筋梗塞」／SMQ「その他の虚血性心疾患」，SMQ「不整脈」，SMQ「心不全」，SMQ「塞栓および血栓」（SMQ「血管タイプ不明あるいは混合型の塞栓および血栓」を含む），SMQ「ショック」，SMQ「トルサード ドポアント／QT 延長」，SMQ「中枢神経系血管障害」／SMQ「中枢神経系出血および脳血管疾患」，SMQ「血管炎」，SMQ「心筋症」，SMQ「血行動態的浮腫，蓄水および体液過負荷」，SMQ「高血圧」，SMQ「肺高血圧症」，SMQ「腎血管障害」 ・ 複数の MedDRA SOC を検討した結果，上記の SMQ 以外にも，一部の PT が心血管イベントに追加された。 ・ 特定された事象に対して外部委員会による判定を行い，以下の心血管評価項目を特定した：心血管死，非致死性の心筋梗塞，非致死性の脳卒中，不安定狭心症による入院，冠動脈血行再建（経皮的冠動脈インターベンション又は冠動脈バイパス術），一過性脳虚血発作，静脈血栓塞栓，末梢動脈血栓，心不全，介入を要する不整脈，心血管性失神及び入院に至った重度／加速型高血圧 ・ 陽性と判定された心血管イベントを示すとともに，MACE，Extended MACE 及びその他の心血管イベントに分類した。 ・ MACE：心血管死，非致死性の心筋梗塞及び非致死性の脳卒中 ・ Extended MACE：心血管死，非致死性の心筋梗塞，非致死性の脳卒中，不安定狭心症による入院及び冠動脈血行再建（経皮的冠動脈インターベンション又は冠動脈バイパス術） ・ その他の心血管イベント：一過性脳虚血発作，静脈血栓塞栓，末梢動脈血栓，心不全，介入を要する不整脈，心血管系に起因する失神及び入院に至った重度／加速型高血圧などのその他の重篤な非 MACE 心血管イベント
過敏症	MedDRA SMQ「過敏症」の狭域用語に該当する事象
アナフィラキシー反応	MedDRA SMQ「アナフィラキシー反応」の狭域用語に該当する事象
治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象又は重篤な肝関連有害事象	MedDRA SMQ「薬剤に関連する肝障害－包括的検索」の狭域用語に該当し，重篤な有害事象又は治験薬の投与中止に至った有害事象として報告された事象
自殺念慮及び自殺行為	自殺念慮及び自殺行動は C-SSRS の結果を用いて，治験担当医師が eCRF から特定した。

その他の重要な有害事象	特定方法
うつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）	MedDRA SMQ「うつ病（自殺／自傷を除く）」の狭域用語に該当する事象。 また，PHQ-9 の評価をうつ病のスクリーニングツールとして使用した。

略語：C-SSRS = コロンビア自殺重症度評価スケール，eCRF = 電子症例報告書，HLT = 高位語，MACE = 主要心血管イベント，MedDRA = 医薬品規制用語集，PHQ-9 = Patient Health Questionnaire-9，PT = 基本語，SMQ = 標準検索式，SOC = 器官別大分類

第 2b 相試験である PSO2001 試験及び PSO2002 試験でも，表 2.7.4-5 に示した第 3 相試験と同一の MedDRA 検索式を用い，内部判定で潜在性結核感染症及び日和見感染を特定した。これらの事象の外部判定は行わなかった。

e) 部分集団解析

6 つ全ての併合解析で，ベースライン時の人口統計学的特性，ベースライン時の疾患特性及び乾癬の治療歴別に部分集団解析を実施し，有害事象カテゴリ（有害事象，重篤な有害事象，SOC「感染症および寄生虫症」として集計された有害事象並びに治験薬の投与中止に至った有害事象）別及び投与群別に有害事象が認められた被験者数及びその割合を要約した。

また，潜在性結核治療薬の併用の有無別に有害事象，重篤な有害事象，肝関連有害事象，重篤な肝関連有害事象，治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象及び治験薬の投与中断に至った肝関連有害事象が認められた被験者数及びその割合を要約した。また，6 つ全ての併合解析で，ベースライン後の肝機能上昇の最悪値を，投与群及びベースライン時又はベースライン前の潜在性結核治療薬の併用の有無別に要約した。

日本人及び東アジア人集団

日本人尋常性乾癬患者に対する安全性を評価するため，PSO3001 試験及び PSO3002 試験で日本人部分集団解析を実施した。また，PSO3001 試験では日本人被験者数が限られていたことから，日本人を含む東アジア人部分集団解析を実施した。

2) 臨床検査値

6 つ全ての併合解析で，以下の血液学的検査及び血液生化学検査パラメータを評価した。

- 血液学的検査：好塩基球，好酸球，ヘモグロビン，リンパ球，単球，好中球，血小板，白血球，及び CRP
- 血液生化学検査：ALT，AST，CPK，アルブミン，ALP，重炭酸塩，補正カルシウム，クロール，クレアチニン，GGT，グルコース，カリウム，ナトリウム，総ビリルビン，総タンパク，及び尿素窒素

3) バイタルサイン

6 つ全ての併合解析について，ベースライン時及びベースライン後にバイタルサインの評価を 1 回以上受けた被験者を対象として，バイタルサインのシフト表及び治験薬投与後に発現したバイタルサインの異常の発現割合を表で示した。

4) 心電図

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験では，スクリーニング時，Week 16，Week 52 及び中止時に心電図パラメータを評価した。

治験薬投与後に認められた心電図の異常を投与群別に要約した。PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析，PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析，並びに PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析については Week 16 までの解析，PSO3001 試験及び PSO3003 試験の併合解析については Week 52 までの解析を実施した。

5) コロンビア自殺評価スケール（C-SSRS）

6 つ全ての併合解析で，ベースライン後の最も重度／最大の C-SSRS スコアにより評価した自殺念慮及び自殺行為が認められた被験者数を算出した。

6) Patient Health Questionnaire-9（PHQ-9）

過去 2 週間のうつ病の症状及び重症度を，PHQ-9 を用いて評価した。PHQ-9 のうつ病スコアは 0～27 までの範囲であり，スコアが高いほど状態が悪いこと（より重度のうつ症状）を示す。

6 つ全ての併合解析で，PHQ-9 のベースラインから最終評価時までの変動（上昇）を，15 未満（軽度のうつ病，気分変調症，軽度の大うつ病），15 以上 20 未満（中等度の大うつ病）及び 20 以上（高度の大うつ病）のカテゴリで投与群別に要約し，シフト表で示した。

(3) GPP 患者及び EP 患者を対象とした国内試験（PSO3005 試験）

GPP 患者及び EP 患者に対する安全性評価には，有害事象，重篤な有害事象，特に注目すべき有害事象（活動性結核，悪性腫瘍及び possible Hy’s Law に該当する事象），治験薬の投与中止に至った有害事象，臨床検査値，バイタルサイン，身体所見，PHQ-9 及び C-SSRS を含めた。連続変数の場合は被験者数，平均値，SD，中央値，最小値及び最大値，カテゴリカル変数の場合は該当数及びその割合を用いて要約した。

有害事象の定義，収集方法及び使用した MedDRA の Version，並びに因果関係の判定方法は第 3 相試験 4 試験と同様であった。特に注目すべき有害事象（活動性結核，悪性腫瘍及び possible Hy’s Law に該当する事象）は治験担当医師が特定した。臨床検査，バイタルサイン，心電図，C-SSRS 及び PHQ-9 は第 3 相試験 4 試験と同様に評価した。解析方法の詳細は 5.3.5.2.1-1/SAP/Sec 4.5 に示した。

2.7.4.1.2 全般的な曝露状況

2.7.4.1.2.1 尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験，PSO3004 試験）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析では，安全性のデータカットオフ日までに尋常性乾癬を有する 12 歳以上の被験者 2367 例がイコトロキンラの投与を受け，そのうち 1849 例（78.1%）が 6 カ月以上，648 例（27.4%）が 1 年以上イコトロキンラの投与を受けた（5.3.5.3.2/TSIEXP02d）。

PSO3001 試験及び PSO3003 試験の併合解析では，安全性のデータカットオフ日までに 12 歳以上 18 歳未満の青少年被験者 72 例がイコトロキンラの投与を受け，そのうち 71 例（98.6%）が 6 カ月以上，45 例（62.5%）が 1 年以上イコトロキンラの投与を受けた（5.3.5.3.2/TSIEXP05d）。

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析では，安全性のデータカットオフ日までに特定部位（頭皮，性器又は手足）に中等症以上の乾癬を有し，ベースライン時の ss-IGA スコアが 3 以上でイコトロキンラを投与された 1683 例のうち，1329 例（79.0%）が 6 カ月以上，503 例（29.9%）が 1 年以上イコトロキンラの投与を受けた。また，ベースライン時の sPGA-G スコアが 3 以上でイコトロキンラを投与された 578 例のうち，444 例（76.8%）が 6 カ月以上，183 例（31.7%）が 1 年以上イコトロキンラの投与を受けた。また，ベースライン時の hf-PGA スコアが 3 以上でイコトロキンラを投与された 563 例のうち，414 例（73.5%）が 6 カ月以上，141 例（25.0%）が 1 年以上イコトロキンラの投与を受けた（5.3.5.3.2/TSIEXP04d）。

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析で安全性のデータカットオフ日までにイコトロキンラの投与を受けた 2367 例では，イコトロキンラの 1 日用量の平均値（SD）は 196.1（10.28）mg，総投与期間の平均値（SD）は 37.4（17.15）週間であった（5.3.5.3.2/TSIEXP01d）。1 日用量及び総投与期間の平均値（SD）は，12 歳以上 18 歳未満の被験者（72 例）では 192.7（12.87）mg 及び 50.4（9.41）週，65 歳以上の被験者（240 例）では 195.4（9.89）mg 及び 35.8（17.02）週，並びに 75 歳以上の被験者（36 例）では 197.3（8.33）mg 及び 35.5（17.90）週であった（5.3.5.3.2/TSIEXP03d）。

2.7.4.1.2.2 GPP 患者及び EP 患者を対象とした国内試験（PSO3005 試験）

GPP 患者 9 例及び EP 患者 10 例がイコトロキンラの投与を受けた。Week 24 までのイコトロキンラの 1 日用量の平均値（SD）は 194.37（14.150）mg，総投与期間の平均値（SD）は 23.02（4.238）週間であった（5.3.5.2.1-1/CSR/TSIEX01）。Week 52 までのイコトロキンラの 1 日用量の平均値（SD）は 195.22（12.054）mg，総投与期間の平均値（SD）は 45.99（13.225）週間であった（5.3.5.2.1-2/CSR/TSIEX01a）。

2.7.4.1.3 被験者の内訳

2.7.4.1.3.1 尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験，PSO3004 試験）

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSIDS01a1）。

- 治験薬の投与を中止した被験者数は，イコトロキンラ群で 1296 例中 56 例（4.3%），プラセボ群で 568 例中 47 例（8.3%）であった。
- 各群の被験者の 1%超で報告された治験薬の投与中止の理由を以下に示す。
  - イコトロキンラ群：有害事象（1.5%）及び被験者による同意撤回（1.3%）
  - プラセボ群：有効性の欠如（3.3%），有害事象（2.8%）及び被験者による同意撤回（1.4%）

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSIDS01b）。

- 治験薬の投与を中止した被験者数は，イコトロキンラ群で 632 例中 40 例（6.3%），デュークラバシチニブ群で 634 例中 48 例（7.6%）であった。なお，イコトロキンラ群で治験薬の投与を中止した被験者の一部は Week 16 より前に投与を中止しており，2.7.4.1.3.1a)の集計にも含まれている。
- 各群の被験者の 1%超で報告された治験薬の投与中止の理由を以下に示す。
  - イコトロキンラ群：有害事象（2.4%）及び被験者による同意撤回（2.2%）
  - デュークラバシチニブ群：有害事象（2.7%），有効性の欠如（1.7%），並びに追跡不能及び被験者による同意撤回（各 1.1%）

c) データカットオフ日まで

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSIDS01d）。

- 治験薬の投与を中止した被験者数は，全イコトロキンラ群で 2367 例中 174 例（7.4%）であった。
- 全イコトロキンラ群の 1%超で報告された治験薬の投与中止の理由は，有害事象（2.2%），被験者による同意撤回（2.0%）及び有効性の欠如（1.7%）であった。

d) その他の安全性併合解析

尋常性乾癬患者を対象としたその他の安全性併合解析の被験者の内訳は 5.3.5.3.2 に示した。

- PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析（5.3.5.3.2/TSIDS01a2）
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析（5.3.5.3.2/TSIDS01a3）
- PSO3001 試験及び PSO3003 試験の Week 52 までの併合解析（5.3.5.3.2/TSIDS01c）

2.7.4.1.3.2 GPP 患者及び EP 患者を対象とした国内試験（PSO3005 試験）

Week 24 までに治験薬の投与を中止した被験者数は，GPP 患者で 1/9 例（11.1%）及び EP 患者で 1/10 例（10.0%）であり，治験薬の投与中止の理由はいずれも有害事象であった（5.3.5.2.1-1/CSR/TSIDS03）。Week 52 までに治験薬の投与を中止した被験者数は，GPP 患者で 2/9 例（22.2%）及び EP 患者で 3/10 例（30.0%）であり，治験薬の投与中止の理由はいずれも有害事象であった（5.3.5.2.1-2/CSR/TSIDS03a）。

2.7.4.1.4 治験対象集団の人口統計学的及びその他の特性

2.7.4.1.4.1 尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験 4 試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験，PSO3004 試験）

(1) 人口統計学的及びベースライン時の特性

- PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の全ての被験者のベースライン時の人口統計学的特性は，各試験の対象集団で予測されるものと同様であり，投与群間で均衡していた（5.3.5.1.3/CSR/Sec 4.4.1，5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 4.4.1，5.3.5.1.5/CSR/Sec 4.4.1，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 4.4.1）。
- PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を 5.3.5.3.2/TSIDEM01 に示した。
- ベースライン時の人口統計学的特性は，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験で同様であった。
- PSO3001 試験には，青少年被験者が 684 例中 66 例（9.6%）含まれており，全体集団の年齢の中央値（43.0 歳）は PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の全体集団（それぞれ 47.0，44.0 及び 45.0 歳）と比較して低かった。PSO3003 試験には，青少年被験者が 311 例中 6 例（1.9%）含まれていた。PSO3001 試験の青少年被験者の体重の平均値（72.5 kg）は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の全体集団（全試験併合，87.3 kg）と比較して低かった（5.3.5.1.3/CSR/Sec 4.4.1 及び 5.3.5.3.2/TSIDEM01）。

人口統計学的特性に基づく部分集団解析結果を 2.7.4.5.1.1，地域別の部分集団解析結果を 2.7.4.5.2.1 に示した。

(2) ベースライン時の疾患特性

- PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の全ての被験者のベースライン時の乾癬の疾患特性は，各試験の対象集団で予測されるものと同様であり，投与群間で均衡していた（5.3.5.1.3/CSR/Sec 4.4.2，5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 4.4.2，5.3.5.1.5/CSR/Sec 4.4.2，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 4.4.2）。
- PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を 5.3.5.3.2/TSIDEM02 に示した。
- ベースライン時の疾患特性は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験間で概して同様であったが，選択基準に基づく差が認められた。
- PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，PASI スコアが 12 以上，IGA スコアが 3 以上及び BSA に占める病変面積の割合が 10%以上であることを選択基準のひとつとした。PSO3003 試験では，特定部位（頭皮，性器又は手足）に中等症以上の尋常性乾癬を有し，BSA に占める病変面積の割合が 1%以上かつ IGA スコアが 2 以上であることを選択基準のひとつとした。そのため，PSO3003 試験のベースライン時の疾患特性に PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験との差が認められた。
- PSO3001 試験では，青少年被験者のベースライン時の乾癬の疾患特性は，乾癬の罹病期間を除いて全体集団と同様であった。乾癬の罹病期間の平均値（SD）は，全体集団では 17.09（13.521）年，青少年被験者では 5.19（3.787）年であった（5.3.5.1.3/CSR/Sec 4.4.2）。

ベースライン時の疾患特性に基づく部分集団解析結果を 2.7.4.5.1.2 に示した。

(3) 前治療

- 乾癬の前治療状況は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の各投与群で同様であった（5.3.5.1.3/CSR/Sec 4.5，5.3.5.1.4-1/CSR/Sec 4.5，5.3.5.1.5/CSR/Sec 4.5，5.3.5.1.7-1/CSR/Sec 4.5）。
- PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSICM01）。
  - 大部分の被験者は局所治療薬（88.6%）及び全身療法（72.0%）の使用歴があり，約 1/3 の被験者は生物学的製剤（28.9%）又は光線療法（33.2%）の使用歴があった。
- 局所治療薬，光線療法及び生物学的製剤の使用歴には，各試験の選択基準に基づく差が認められた。

前治療状況に基づく部分集団解析結果を 2.7.4.5.2.2 に示した。

(4) 既往歴及び家族歴

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSIDEM03）。

- 乾癬性関節炎と診断された被験者の割合は，14.2%（355/2498 例）であった。
- 全体集団の 10%超で認められた他の既往歴は，高血圧（28.5%），高脂血症（17.9%）及び糖尿病（11.2%）であった。
- 飲酒歴のある被験者の割合は 58.5%，喫煙歴のある被験者の割合は 46.8%であった。
- 乾癬の家族歴が認められた被験者の割合は 35.9%であった。

(5) 潜在性結核感染症

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験では，活動性結核の既往歴又はスクリーニング時に特定された活動性結核を除外基準とした。PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，対照薬としてデュークラバシチニブを使用したため，潜在性結核感染症の治療を受けているか，治験薬の初回投与前に治療を開始する予定である場合を除き，未治療の潜在性結核感染症が認められた患者を除外とした（5.3.5.1.4-1/Protocol/Sec 5.2，5.3.5.1.7-1/Protocol/Sec 5.2）。PSO3001 試験及び PSO3003 試験では，地域の保健当局及び治験担当医師の判断により再活性化のリスクが低いと判断された潜在性結核感染症は，試験開始前又は試験期間中の予防的結核治療を必要としなかった。潜在性結核感染症を治療する場合は，治験薬の初回投与前に各国のガイドラインに従って治療を開始することとした（5.3.5.1.3/Protocol/Sec 5.2, 5.3.5.1.5/Protocol/Sec 5.2）。なお，日本では，PSO3001 試験及び PSO3002 試験で潜在性結核感染症が確認された場合，治験薬初回投与の 3 週間以上前に潜在性結核感染症の治療を開始しなければならないこととした。

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析で，ベースライン時又はベースライン前に潜在性結核感染症が認められた被験者数は 2498 例中 173 例（6.9%）であった。

- 潜在性結核感染症が認められた 173 例の被験者の治療状況の内訳は，スクリーニング前に潜在性結核感染症の治療完了が 50 例（28.9%），潜在性結核感染症の治療中が 92 例（53.2%），潜在性結核感染症の未治療が 31 例（17.9%）であった（5.3.5.3.2/TSITB01）。
- 潜在性結核感染症が特定された時期（スクリーニング前又はスクリーニング期間中）及び潜在性結核感染症の治療状況はいずれの投与群でも同様であり，投与群別の潜在性結核感染症の治療状況は各試験の潜在性結核感染症の治療要件に従っていた（5.3.5.3.2/TSITB02）。

潜在性結核感染症が認められない被験者，潜在性結核感染症の治療状況（完了，治療中及び未治療）別の人口統計学的特性及び既往歴を 5.3.5.3.2/TSIDEM04 に示す。

ベースライン時又はベースライン前に潜在性結核感染症が認められた全ての被験者の一覧表を 5.3.5.3.2/LSITB01 に示す。

潜在性結核感染症の治療に基づく部分集団解析結果を 2.7.4.5.2.3 に示した。

2.7.4.1.4.2 GPP 患者及び EP 患者を対象とした国内試験（PSO3005 試験）

(1) 人口統計学的及びベースライン時の特性

PSO3005 試験の人口統計学的特性を 5.3.5.2.1-1/CSR/TSIDEM01 に示した。

GPP 患者 9 例中，5 例（55.6%）が女性であった。年齢の中央値（範囲）は 59.0（44～83）歳，体重の中央値（範囲）は 56.10（50.9～75.1）kg であった。

EP 患者 10 例中，9 例（90.0%）が男性であった。年齢の中央値（範囲）は 59.5（26～76）歳，体重の中央値（範囲）は 70.90（46.7～91.3）kg であった。

(2) ベースライン時の疾患特性

PSO3005 試験のベースライン時の疾患特性を 5.3.5.2.1-1/CSR/TSIDEM02 に示した。

GPP の罹病期間の中央値（範囲）は 0.786（0.14～30.00）年であった。EP の罹病期間の中央値（範囲）は 10.750（0.06～35.00）年であった。

(3) 前治療

PSO3005 試験の前治療状況を 5.3.5.2.1-1/CSR/TSICM01 に示した。

前治療を受けていた被験者の割合は，局所治療薬が GPP 患者で 88.9%，EP 患者で 100.0%（以下同順），光線療法が 11.1%及び 30.0%，生物学的製剤が 55.6%及び 20.0%，全身療法が 100.0%及び 70.0%であった。

(4) 既往歴及び家族歴

PSO3005 試験の結果を 5.3.5.2.1-1/CSR/TSIMH02 に示した。

- 2 例以上に認められた既往歴は，GPP 患者では高血圧（4 例）及び高脂血症（2 例）であり，EP 患者では高脂血症及び高血圧（各 5 例）並びに糖尿病（4 例）であった。
- 乾癬の家族歴が認められた被験者の割合は，GPP 患者の 11.1%（1/9 例），EP 患者の 20.0%（2/10 例）であった。

(5) 潜在性結核感染症

PSO3005 試験では，活動性結核の既往歴又はスクリーニング時に特定された活動性結核を除外基準とした。潜在性結核感染症の治療を受けているか，治験薬の初回投与の 3 週間以上前に治療を開始する予定である場合を除き，未治療の潜在性結核感染症が認められた患者を除外とした。

スクリーニング前に潜在性結核感染症の既往が認められていた被験者は，EP 患者 10 例中 1 例であり，GPP 患者では認められなかった。スクリーニング時に潜在性結核感染症の既往が特定された被験者は，GPP 患者 9 例中 1 例であり，EP 患者では認められなかった。初回投与時に潜在

性結核感染症の治療中の被験者は，GPP 患者 1 例であった。試験開始前に潜在性結核感染症の治療を完了した被験者は，EP 患者 1 例であった（5.3.5.2.1-1/CSR/TSITB01）。

2.7.4.2 有害事象

尋常性乾癬患者を対象とした第 3 相試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験）の主要な安全性併合解析の結果を 2.7.4.2.1～2.7.4.2.8 に，その他の安全性併合解析の結果を 2.7.4.2.10.1 に示した。GPP 患者及び EP 患者を対象とした第 3 相試験で認められた安全性の結果を 2.7.4.5.5.1(3)に示した。

2.7.4.2.1 有害事象の解析

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（表 2.7.4-6）。

- 有害事象及び感染症の発現割合は，イコトロキンラ群及びプラセボ群で同程度であった。
- 大部分の有害事象の重症度は，軽度又は中等度であった。
- 高度の有害事象，重篤な有害事象，治験薬の投与中止に至った有害事象の発現割合は，プラセボ群と比較してイコトロキンラ群で低かった。
- 死亡は，PSO3004 試験のイコトロキンラ群の 2 例で認められ，プラセボ群では認められなかった（表 2.7.4-6 及び 2.7.4.2.3）。

表 2.7.4-6 Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296
Average duration of follow-up (weeks)	15.63	15.92
Subjects with 1 or more adverse events	295 (51.9%)	636 (49.1%)
Subjects with adverse events by maximum intensity[a]		
Mild	162 (28.5%)	364 (28.1%)
Moderate	117 (20.6%)	251 (19.4%)
Severe	16 (2.8%)	21 (1.6%)
Subjects with 1 or more serious adverse events	12 (2.1%)	21 (1.6%)
Subjects with 1 or more infections[b]	148 (26.1%)	311 (24.0%)
Subjects with 1 or more adverse events leading to discontinuation of study agent	17 (3.0%)	26 (2.0%)
Subjects who died	0	2 (0.2%)

[a] Only the maximum severity event experienced by subject is reported.
[b] Infections were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class 'Infections and infestations'.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.
[tsfae04a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfae04a1.sas] 19MAY2025, 08:32

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（表 2.7.4-7）。

- 有害事象及び感染症の発現割合は，デュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で低かった。
- 高度の有害事象，重篤な有害事象，治験薬の投与中止に至った有害事象の発現割合は，デュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で低かった。
- イコトロキンラ群で Week 16 以降に新たな死亡は認められず，デュークラバシチニブ群でも死亡は認められなかった。表 2.7.4-7 に示した Week 24 までのイコトロキンラ群の死亡（2 例）は，表 2.7.4-6 に示した Week 16 までに認められた死亡例である（2.7.4.2.3）。

表 2.7.4-7 Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events Through Week 24; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)

	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis set: Safety analysis set	632	634
Average duration of follow-up (weeks)	23.54	23.28
Subjects with 1 or more adverse events	364 (57.6%)	414 (65.3%)
Subjects with adverse events by maximum intensity[a]		
Mild	197 (31.2%)	211 (33.3%)
Moderate	153 (24.2%)	185 (29.2%)
Severe	14 (2.2%)	18 (2.8%)
Subjects with 1 or more serious adverse events	18 (2.8%)	20 (3.2%)
Subjects with 1 or more infections[b]	192 (30.4%)	253 (39.9%)
Subjects with 1 or more adverse events leading to discontinuation of study agent	16 (2.5%)	19 (3.0%)
Subjects who died	2 (0.3%)	0

[a] Only the maximum severity event experienced by subject is reported.
[b] Infections were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class 'Infections and infestations'.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.
[tsfae04b.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfae04b.sas] 19MAY2025, 08:32

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

- イコトロキンラの長期投与による安全性の懸念は認められなかった（表 2.7.4-8 及び表 2.7.4-9）。
- 有害事象，感染症，重篤な有害事象，治験薬の投与中止に至った有害事象及び高度の有害事象の曝露期間で調整した発現率に，イコトロキンラの曝露期間の長期化に伴う増加は認められなかった（Week 16 までと安全性のデータカットオフ日までの比較）（表 2.7.4-8）。
- 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた高度の有害事象，重篤な有害事象及び治験薬の投与中止に至った有害事象の発現割合は低かった（3.2%以下）（表 2.7.4-9）。
- 死亡は，Week 16 までにイコトロキンラ群で認められた 2 例に加えて，Week 16 から安全性のデータカットオフ日までに全イコトロキンラ群の 3 例で認められた（表 2.7.4-9 及び 2.7.4.2.3）。

表 2.7.4-8 Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events per Hundred Subject-years of Follow-up Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Through Week 16		Through Week 24[a]		Through Safety Data Cut-off Date[b]
	Placebo	JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296	632	634	2367
Average duration of follow-up (weeks)	15.63	15.92	23.54	23.28	34.58
Total subject-years of follow-up	170.1	395.3	285.2	282.8	1568.6
Subjects with events per 100 subject-years					
Adverse events	265.58 (295/111.1)	231.42 (636/274.8)	204.19 (364/178.3)	265.13 (414/156.2)	172.38 (1460/847.0)
Severe adverse events	9.53 (16/167.9)	5.35 (21/392.3)	4.96 (14/282.1)	6.46 (18/278.8)	4.20 (65/1547.7)
Serious adverse events	7.15 (12/167.8)	5.35 (21/392.3)	6.40 (18/281.3)	7.18 (20/278.5)	4.92 (76/1544.9)
Infections[c]	103.84 (148/142.5)	91.03 (311/341.6)	81.29 (192/236.2)	118.59 (253/213.3)	77.20 (910/1178.7)
Adverse events leading to discontinuation of study agent	10.11 (17/168.1)	6.63 (26/392.3)	5.66 (16/282.8)	6.77 (19/280.8)	3.08 (48/1559.7)
Death	0.00 (0/170.1)	0.51 (2/395.3)	0.70 (2/285.2)	0.00 (0/282.8)	0.32 (5/1568.5)

[a] Includes only 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004 studies.
[b] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113, data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113, and data after Week 24 for deucravacitinib subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[c] Infections were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class 'Infections and infestations'.
Note: For 77242113PSO3001, data that occurred during the withdrawal period (on or after Week 28 and before retreatment) were excluded for subjects who were rerandomized to placebo at Week 24.
Note: Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the rates. Crude rates are calculated as (number of subjects with adverse events/total subject-years at risk)*100.

[tsfae05d.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfae05d.sas] 12JUN2025, 15:17

表 2.7.4-9 Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	JNJ-77242113				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	Total[d]
Analysis set: Safety analysis set	520	1296	1816	551	2367
Average duration of follow-up (weeks)	33.47	42.97	40.25	15.90	34.58
Subjects with 1 or more adverse events	317 (61.0%)	908 (70.1%)	1225 (67.5%)	235 (42.6%)	1460 (61.7%)
Subjects with adverse events by maximum intensity[e]					
Mild	166 (31.9%)	437 (33.7%)	603 (33.2%)	132 (24.0%)	735 (31.1%)
Moderate	142 (27.3%)	426 (32.9%)	568 (31.3%)	92 (16.7%)	660 (27.9%)
Severe	9 (1.7%)	45 (3.5%)	54 (3.0%)	11 (2.0%)	65 (2.7%)
Subjects with 1 or more serious adverse events	11 (2.1%)	53 (4.1%)	64 (3.5%)	12 (2.2%)	76 (3.2%)
Subjects with 1 or more infections[f]	201 (38.7%)	575 (44.4%)	776 (42.7%)	134 (24.3%)	910 (38.4%)
Subjects with 1 or more adverse events leading to discontinuation of study agent	7 (1.3%)	37 (2.9%)	44 (2.4%)	4 (0.7%)	48 (2.0%)
Subjects who died	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)

[a] Includes data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[b] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113 and data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[c] Includes data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
[d] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113, data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113, and data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
[e] Only the maximum severity event experienced by subject is reported.
[f] Infections were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class 'Infections and infestations'.
Note: For 77242113PSO3001, data that occurred during the withdrawal period (on or after Week 28 and before retreatment) were excluded for subjects who were rerandomized to placebo at Week 24.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.

[tsfae04d.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfae04d.sas] 12JUN2025, 15:17

2.7.4.2.2 比較的よくみられる有害事象

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

- 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群（49.1%）とプラセボ群（51.9%）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFAE01a1）。
- いずれかの群で 1%以上に認められた有害事象を表 2.7.4-10 に示す。
  - 発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は，イコトロキンラ群及びプラセボ群のいずれも「感染症および寄生虫症」であった。
    - 発現割合が高かった有害事象（PT）は，イコトロキンラ群及びプラセボ群のいずれも上咽頭炎及び上気道感染であり，その発現割合はイコトロキンラ群とプラセボ群で同程度であった。
  - SOC「胃腸障害」の発現割合は，イコトロキンラ群とプラセボ群で同程度であった。
  - 有害事象の発現割合は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった（5.3.5.3.2/TSFAE03a1）。
- 曝露期間で調整した有害事象の発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 231.42）とプラセボ群（100 人年あたり 265.58）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFAE102a1）。
  - 曝露期間で調整した有害事象の発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

表 2.7.4-10 Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events With a Frequency of at Least 1% in Any Treatment Group (Crude Pooling) Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296
Average duration of follow-up (weeks)	15.63	15.92
Subjects with 1 or more adverse events (crude)	295 (51.9%)	636 (49.1%)
95% CI[a]	(47.9%, 56.2%)	(46.3%, 51.8%)
Risk difference (95% CI)[a]		-3.0% (-8.0%, 2.0%)
System organ class Preferred term		
感染症および寄生虫症	148 (26.1%)	311 (24.0%)
上咽頭炎	39 (6.9%)	94 (7.3%)
上気道感染	29 (5.1%)	62 (4.8%)
ＣＯＶＩＤ－１９	8 (1.4%)	18 (1.4%)
尿路感染	10 (1.8%)	16 (1.2%)
インフルエンザ	7 (1.2%)	13 (1.0%)
気管支炎	6 (1.1%)	11 (0.8%)
咽頭炎	6 (1.1%)	11 (0.8%)
副鼻腔炎	6 (1.1%)	8 (0.6%)
ウイルス性胃腸炎	6 (1.1%)	5 (0.4%)
口腔ヘルペス	7 (1.2%)	5 (0.4%)
胃腸障害	35 (6.2%)	86 (6.6%)
下痢	11 (1.9%)	27 (2.1%)
悪心	3 (0.5%)	15 (1.2%)
皮膚および皮下組織障害	43 (7.6%)	80 (6.2%)
そう痒症	8 (1.4%)	15 (1.2%)
乾癬	18 (3.2%)	10 (0.8%)
神経系障害	28 (4.9%)	73 (5.6%)
頭痛	19 (3.3%)	51 (3.9%)
筋骨格系および結合組織障害	37 (6.5%)	71 (5.5%)
関節痛	7 (1.2%)	19 (1.5%)
背部痛	4 (0.7%)	16 (1.2%)
代謝および栄養障害	21 (3.7%)	41 (3.2%)
高トリグリセリド血症	7 (1.2%)	10 (0.8%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11 (1.9%)	37 (2.9%)
咳嗽	1 (0.2%)	15 (1.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (1.8%)	34 (2.6%)
疲労	3 (0.5%)	15 (1.2%)
血管障害	10 (1.8%)	28 (2.2%)
高血圧	7 (1.2%)	22 (1.7%)

[a] Confidence interval based on study-size adjusted Wald statistics.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.

[tsfae02a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfae02a1.sas] 15MAY2025, 15:43

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 有害事象の発現割合は，デュークラバシチニブ群（65.3%）と比較してイコトロキンラ群（57.6%）で低かった（5.3.5.3.2/TSFAE01b）。

・ いずれかの群で 1%以上に認められた有害事象を表 2.7.4-11 に示す。

- 発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は，イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ群のいずれも「感染症および寄生虫症」であり，発現割合はデュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で低かった。
  - 発現割合が最も高かった有害事象（PT）は，イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ群のいずれも上咽頭炎及び上気道感染であった。
- SOC「胃腸障害」の発現割合は，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群で同程度であった。

・ 曝露期間で調整した有害事象の発現率は，デュークラバシチニブ群（100 人年あたり 265.13）と比較してイコトロキンラ群（100 人年あたり 204.19）で低かった（5.3.5.3.2/TSFAE102b）。

表 2.7.4-11 Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events With a Frequency of at Least 1% in Any Treatment Group Through Week 24 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)

	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis set: Safety analysis set	632	634
Average duration of follow-up (weeks)	23.54	23.28
Subjects with 1 or more adverse events (crude)	364 (57.6%)	414 (65.3%)
95% CI[a]	(53.8%, 61.5%)	(61.6%, 69.0%)
Risk difference (95% CI)[a]	-7.7% (-13.0%, -2.3%)	
System organ class		
Preferred term		
感染症および寄生虫症	192 (30.4%)	253 (39.9%)
上咽頭炎	56 (8.9%)	77 (12.1%)
上気道感染	34 (5.4%)	49 (7.7%)
ＣＯＶＩＤ－１９	17 (2.7%)	22 (3.5%)
インフルエンザ	12 (1.9%)	12 (1.9%)
尿路感染	11 (1.7%)	13 (2.1%)
胃腸炎	9 (1.4%)	10 (1.6%)
気管支炎	7 (1.1%)	5 (0.8%)
副鼻腔炎	7 (1.1%)	6 (0.9%)
毛包炎	4 (0.6%)	9 (1.4%)
口腔ヘルペス	4 (0.6%)	12 (1.9%)
扁桃炎	1 (0.2%)	7 (1.1%)
筋骨格系および結合組織障害	62 (9.8%)	48 (7.6%)
関節痛	19 (3.0%)	18 (2.8%)
背部痛	13 (2.1%)	11 (1.7%)
筋肉痛	9 (1.4%)	3 (0.5%)
皮膚および皮下組織障害	56 (8.9%)	80 (12.6%)
そう痒症	11 (1.7%)	10 (1.6%)
乾癬	9 (1.4%)	5 (0.8%)
ざ瘡	3 (0.5%)	23 (3.6%)
胃腸障害	55 (8.7%)	81 (12.8%)
下痢	18 (2.8%)	16 (2.5%)

	JNJ-77242113	Deucravacitinib
悪心	5 (0.8%)	7 (1.1%)
腹痛	2 (0.3%)	7 (1.1%)
嘔吐	2 (0.3%)	7 (1.1%)
アフタ性潰瘍	0	9 (1.4%)
神経系障害	41 (6.5%)	43 (6.8%)
頭痛	28 (4.4%)	20 (3.2%)
浮動性めまい	2 (0.3%)	8 (1.3%)
臨床検査	36 (5.7%)	44 (6.9%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4 (0.6%)	11 (1.7%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.3%)	9 (1.4%)
代謝および栄養障害	27 (4.3%)	30 (4.7%)
高トリグリセリド血症	5 (0.8%)	8 (1.3%)
一般・全身障害および投与部位の状態	25 (4.0%)	29 (4.6%)
疲労	14 (2.2%)	10 (1.6%)
発熱	6 (0.9%)	8 (1.3%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	25 (4.0%)	24 (3.8%)
咳嗽	11 (1.7%)	9 (1.4%)
血管障害	19 (3.0%)	16 (2.5%)
高血圧	15 (2.4%)	14 (2.2%)

[a] Confidence interval based on study-size adjusted Wald statistics.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.
[tsfae02b.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfae02b.sas] 15MAY2025, 15:03

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

- 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた有害事象の発現割合は 61.7%であり，曝露期間で調整した有害事象の発現率は 100 人年あたり 172.38 であった（5.3.5.3.2/TSFAE01d 及び TSFAE102d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した有害事象の発現率は 100 人年あたり 231.42 であり，これらの結果より，イコトロキンラの曝露量の増加に伴う有害事象の発現リスクの増加は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFAE102a1）。
- デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で，安全性のデータカットオフ日までの曝露期間で調整した有害事象の発現率（100 人年あたり 200.61）は，デュークラバシチニブ群での Week 24 までの発現率（100 人年あたり 265.13）と比較して低かった（5.3.5.3.2/TSFAE102d 及び TSFAE102b）。
- 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた有害事象の種類及び傾向は，イコトロキンラ群で Week 16 までに認められた有害事象の種類及び傾向と同様であり，多く認められた有害事象は，SOC 別では「感染症および寄生虫症」，PT 別では上咽頭炎及び上気道感染であった（5.3.5.3.2/TSFAE01d 及び TSFAE01a1）。

2.7.4.2.3 死亡

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析で，Week 16 までに死亡は，PSO3004 試験のイコトロキンラ群 2 例で認められ（吐血及び心筋梗塞，各 1 例），プラセボ群及びデュークラバシチニブ群では認められなかった。吐血について，治験担当医師は治験薬と関連ありと判断したが，治験依頼者は本被験者の既往歴，複数のリスク因子及びイコトロキンラの安全性プロファイルに基づき治験薬と関連なしと判断した。心筋梗塞について，治験担当医師は治験薬と関連なしと判断した（表 2.7.4-付録-2，5.3.5.1.7-1/CSR/Narratives）。

Week 16 までに認められた 2 例のほか，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の安全性のデータカットオフ日までの併合解析では，全イコトロキンラ群の被験者 3 例で死亡（肺扁平上皮癌，胃腸出血及び各種物質毒性，各 1 例）が認められた。治験担当医師は 3 例の死亡はいずれも治験薬と関連なしと判断した（表 2.7.4-付録-2）。

これらの死亡に関する個別有害事象の詳細を 5.3.5.1.3/CSR/Narratives，5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives 及び 5.3.5.1.7-1/CSR/Narratives に示した。

2.7.4.2.4 その他の重篤な有害事象

重篤な有害事象に関する個別有害事象の詳細を 5.3.5.1.3/CSR/Narratives，5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives，5.3.5.1.5/CSR/Narratives 及び 5.3.5.1.7-1/CSR/Narratives に示した。

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

- 重篤な有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群（1.6%）とプラセボ群（2.1%）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFSAE01a1）。
  - イコトロキンラ群又はプラセボ群で 2 例以上に認められた重篤な有害事象（PT）はなかった。
  - 重篤な有害事象に特定の傾向は認められなかった。
  - 重篤な有害事象の発現割合は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。
- 曝露期間で調整した重篤な有害事象の発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 5.35）とプラセボ群（100 人年あたり 7.15）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFSAE102a1）。
  - 曝露期間で調整した重篤な有害事象の発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 重篤な有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群（2.8%）とデュークラバシチニブ群（3.2%）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFSAE01b）。

- イコトロキンラ群又はデュークラバシチニブ群で 2 例以上に認められた重篤な有害事象（PT）は，イコトロキンラ群 3 例（0.5%）で認められた感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪のみであった。なお，当該事象が認められた 3 例のうち 1 例では，重篤な肺炎も認められた。
- 重篤な有害事象に特定の傾向は認められなかった。

・ 曝露期間で調整した重篤な有害事象の発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 6.40）とデュークラバシチニブ群（100 人年あたり 7.18）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFSAE102b）。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 全イコトロキンラ群で，安全性のデータカットオフ日までに認められた重篤な有害事象の発現割合は 3.2%であり，曝露期間で調整した重篤な有害事象の発現率は 100 人年あたり 4.92 であった（5.3.5.3.2/TSFSAE01d 及び TSFSAE102d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した重篤な有害事象の発現率は 100 人年あたり 5.35 であり，これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴う重篤な有害事象の発現リスクの増加は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFSAE102a1）。

- Week 16 までと同様に，安全性のデータカットオフ日までに認められた重篤な有害事象に特定の傾向は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFSAE01d 及び TSFSAE01a1）。
- 全イコトロキンラ群で 2 例以上に認められた重篤な有害事象（PT）は，憩室炎及び肺炎［各 4 例（うち 1 例の肺炎は Week 24 までに発現），0.2%］，感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪［3 例（うち 1 例は Week 16 まで，2 例は Week 24 までに発現），0.1%］，並びに心房細動，頭蓋顔面骨折，失神，椎間板突出及び半月板損傷（各 2 例，0.1%）であった（5.3.5.3.2/TSFSAE01d 及び表 2.7.4-付録-3）。

  重篤な有害事象として憩室炎が認められた 4 例はいずれも過体重（BMI：≥29.9 kg/m^2，かつ 3 例は体重 90 kg 超）及び喫煙歴を有しており，これらはいずれも憩室炎又は憩室炎合併のリスク因子である（Strate 2019）。4 例の憩室炎のうち 1 例は治験担当医師によって治験薬と関連ありと判断された。本被験者はイコトロキンラの投与を中止し，憩室炎は消失した。残りの 3 例は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断され，いずれも消失した。この 3 例のうち，1 例は憩室炎のリスク因子である非ステロイド性抗炎症薬（イブプロフェン）を使用しており，本被験者はイコトロキンラの投与を中断した。もう 1 例は腸憩室の既往歴を有し，憩室炎のリスク因子である非ステロイド性抗炎症薬（etoricoxib）を使用していた。本被験者はイコトロキンラ

の投与を継続した。残り 1 例はイコトロキンラの投与を継続した（表 2.7.4-付録-3, 5.3.5.1.3/CSR/Narratives 及び 5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives）。

2.7.4.2.4.1 重篤な胃腸の炎症，潰瘍性及び出血性の有害事象

尋常性乾癬患者を対象としたイコトロキンラの臨床試験（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験，PSO3004 試験，PSO2001 試験及び PSO2002 試験）では，イコトロキンラの投与を受けた被験者で重篤な胃腸の炎症，潰瘍性又は出血性の重篤な有害事象が認められた。なお，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析では，安全性のデータカットオフ日までに非重篤な憩室炎が全イコトロキンラ群の 2 例に認められた。

- 重篤な憩室炎が 5 例，6 件に認められ，うち 5 件（4 例）は第 3 相試験で認められた（2.7.4.2.4c)）。残りの 1 件は PSO2002 試験の 1 例で認められ，本被験者はイブプロフェンの使用歴を有し，肥満（BMI：3[redacted] kg/m^2）であった。本事象の転帰は消失であり，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。本被験者は入院中にイコトロキンラの投与を中断した。以降の憩室炎の再発はなかった。
- 死亡に至った消化管出血が 2 例（吐血及び胃腸出血，各 1 例）で認められた。死亡に至った吐血について，治験担当医師は治験薬と関連ありと判断した。治験依頼者は本被験者の既往歴，複数のリスク因子及びイコトロキンラの安全性プロファイルに基づき治験薬と関連なしと判断した。死亡に至った胃腸出血について，治験担当医師は治験薬と関連なしと判断した（2.7.4.2.3 及び表 2.7.4-付録-2）。
- 重篤な腹膜炎を伴う穿孔性胃潰瘍が PSO3002 試験の 1 例で認められた。本被験者は喫煙歴及び飲酒歴を有していた。本事象は，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された（5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives）。
- 重篤な痔瘻が PSO3001 試験の喫煙歴のある 1 例で認められた。本事象は，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された（5.3.5.1.3/CSR/Narratives）。

2.7.4.2.5 投与中止に至った有害事象

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFDCAE01a1）。

- 治験薬の投与中止に至った有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群（2.0%）とプラセボ群（3.0%）で同程度であった。
  - イコトロキンラ群で 2 例以上に認められた治験薬の投与中止に至った有害事象（PT）は，下痢及び頭痛（各 2 例，0.2%）であった。
  - プラセボ群で 2 例以上に認められた治験薬の投与中止に至った有害事象（PT）は乾癬（7 例，1.2%）であった。

- 治験薬の投与中止に至った有害事象に特定の傾向は認められなかった。
- 治験薬の投与中止に至った有害事象の発現割合は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

・ 曝露期間で調整した治験薬の投与中止に至った有害事象の発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 6.63）とプラセボ群（100 人年あたり 10.11）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFDCAE102a1）。

- 曝露期間で調整した治験薬の投与中止に至った有害事象の発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 治験薬の投与中止に至った有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群（2.5%）とデュークラバシチニブ群（3.0%）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFDCAE01b）。

- イコトロキンラ群で 2 例以上に認められた治験薬の投与中止に至った有害事象（PT）は，下痢，悪心及び乾癬性関節症（各 2 例，0.3%）であった。
- デュークラバシチニブ群で 2 例以上に認められた治験薬の投与中止に至った有害事象（PT）は，疲労及び乾癬（各 2 例，0.3%）であった。
- 治験薬の投与中止に至った有害事象に特定の傾向は認められなかった。

・ 曝露期間で調整した治験薬の投与中止に至った有害事象の発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 5.66）とデュークラバシチニブ群（100 人年あたり 6.77）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFDCAE102b）。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた治験薬の投与中止に至った有害事象の発現割合は 2.0%であり，曝露期間で調整した治験薬の投与中止に至った有害事象の発現率は 100 人年あたり 3.08 であった（5.3.5.3.2/TSFDCAE01d 及び TSFDCAE102d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した治験薬の投与中止に至った有害事象の発現率は 100 人年あたり 6.63 であり，これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴う治験薬の投与中止に至った有害事象の発現リスクの増加は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFDCAE102a1）。

- 全イコトロキンラ群で 2 例以上に認められた治験薬の投与中止に至った有害事象（PT）は，乾癬及び乾癬性関節症（各 3 例，0.1%），並びに下痢，悪心，肺炎及び頭痛（各 2 例，0.1%）であった（5.3.5.3.2/TSFDCAE01d）。
- Week 16 までのイコトロキンラ群の結果と同様に，安全性のデータカットオフ日までに認められた治験薬の投与中止に至った有害事象に特定の傾向は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFDCAE01d 及び TSFDCAE01a1）。

2.7.4.2.6 高度の有害事象

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 高度の有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群（1.6%）とプラセボ群（2.8%）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFAESV01a1）。

- イコトロキンラ群で 2 例以上に認められた高度の有害事象（PT）はなかった。プラセボ群で 2 例以上に認められた高度の有害事象（PT）は，乾癬（3 例，0.5%）のみであった。
- 高度の有害事象に特定の傾向は認められなかった。
- 高度の有害事象の発現割合は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

・ 曝露期間で調整した高度の有害事象の発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 5.35）とプラセボ群（100 人年あたり 9.53）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFAESV102a1）。

- 曝露期間で調整した高度の有害事象の発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 高度の有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群（2.2%）とデュークラバシチニブ群（2.8%）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFAESV01b）。

- Week 24 までに 2 例以上に認められた高度の有害事象（PT）は，イコトロキンラ群では感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪（2 例，0.3%）であり，デュークラバシチニブ群では蕁麻疹（2 例，0.3%）であった。
- 高度の有害事象に特定の傾向は認められなかった。

・ 曝露期間で調整した高度の有害事象の発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 4.96）とデュークラバシチニブ群（100 人年あたり 6.46）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFAESV102b）。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた高度の有害事象の発現割合は 2.7%であり，曝露期間で調整した高度の有害事象の発現率は 100 人年あたり 4.20 であった（5.3.5.3.2/TSFAESV01d 及び TSFAESV102d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した高度の有害事象の発現率は 100 人年あたり 5.35 であり，これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴う高度の有害事象の発現リスクの増加は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFAESV102a1）。

- 全イコトロキンラ群で 2 例以上に認められた高度の有害事象（PT）は，肺炎（4 例，0.2%），並びに関節痛，心房細動，血中クレアチンホスホキナーゼ増加，γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加，胃食道逆流性疾患，高脂血症，高血圧，感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪及び坐骨神経痛（各 2 例，0.1%）であった（5.3.5.3.2/TSFAESV01d）。
- Week 16 までのイコトロキンラ群の結果と同様に，安全性のデータカットオフ日までに認められた高度の有害事象に特定の傾向は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFAESV01d 及び TSFAESV01a1）。

2.7.4.2.7 器官別又は症候群別有害事象の解析

2.7.4.2.7.1 感染症

感染症は，SOC「感染症および寄生虫症」に分類される有害事象と定義した。

活動性結核は 2.7.4.2.7.2(3)，治験薬投与後に発現した潜在性結核感染症は 2.7.4.2.7.3(1)，日和見感染は 2.7.4.2.7.3(2)に示した。

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 感染症の発現割合は，イコトロキンラ群（24.0%）とプラセボ群（26.1%）で同程度であった（表 2.7.4-12）。

- 多く認められた感染症（PT：上咽頭炎及び上気道感染）の発現割合は，イコトロキンラ群（7.3%及び 4.8%）とプラセボ群（6.9%及び 5.1%）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFAE01a1）。

・ イコトロキンラ群とプラセボ群のいずれも，大部分の感染症は軽度又は中等度であった（表 2.7.4-12）。

・ 治験薬の投与中止に至った感染症（PT）として，イコトロキンラ群では真菌性喉頭炎が 1 例に（2.7.4.2.7.3(2)），プラセボ群では細菌性関節炎，COVID-19 肺炎及び副鼻腔炎が各 1 例に認められた（表 2.7.4-12，5.3.5.3.2/TSFDCAE01a1 及び LSFDCAE01）。

・ 曝露期間で調整した感染症の発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 91.03）とプラセボ群（100 人年あたり 103.84）で同程度であった（表 2.7.4-15）。

表 2.7.4-12 Overall Summary of Treatment-emergent Infections Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296
Average duration of follow-up (weeks)	15.63	15.92
Subjects with 1 or more infections	148 (26.1%)	311 (24.0%)
Subjects with infections by maximum intensity[a]		
Mild	87 (15.3%)	176 (13.6%)
Moderate	58 (10.2%)	132 (10.2%)
Severe	3 (0.5%)	3 (0.2%)
Subjects with 1 or more serious infections	2 (0.4%)	2 (0.2%)
Subjects with 1 or more infections leading to discontinuation of study agent	3 (0.5%)	1 (0.1%)

[a] Only the maximum severity event experienced by subject is reported.
Note: Infections were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class 'Infections and infestations'. 'Serious' infections were considered serious by the investigator.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.
[tsfinf01a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfinf01a1.sas] 19MAY2025, 08:32

重篤な感染症

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFSINF101a1，TSFSAE01a1 及び LSFSINF01）。

・ 重篤な感染症の発現割合は，イコトロキンラ群（0.2%）とプラセボ群（0.4%）で同程度であった。

・ イコトロキンラ群では細菌性胃腸炎及び感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪が各 1 例に，プラセボ群では細菌性関節炎が 1 例，並びに COVID-19 肺炎及び敗血症が 1 例に認められた。プラセボ群で認められた細菌性関節炎を除き，これらの事象は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。

・ 曝露期間で調整した重篤な感染症の発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 0.51）とプラセボ群（100 人年あたり 1.18）で同程度であった（表 2.7.4-15）。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 感染症の発現割合は，デュークラバシチニブ群（39.9%）と比較してイコトロキンラ群（30.4%）で低かった（表 2.7.4-13）。

- 多く認められた感染症（PT）はいずれの投与群でも上咽頭炎及び上気道感染であり，発現割合はイコトロキンラ群で 8.9%及び 5.4%，デュークラバシチニブ群で 12.1%及び 7.7%であった（5.3.5.3.2/TSFAE01b）。

・ イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群のいずれも，大部分の感染症は軽度又は中等度であった（表 2.7.4-13）。

・ 治験薬の投与中止に至った感染症（PT）として，イコトロキンラ群では下気道感染及び肺炎が 1 例に，デュークラバシチニブ群では創傷感染が 1 例に認められた（表 2.7.4-13，5.3.5.3.2/TSFDCAE01b 及び LSFDCAE01）。

・ 曝露期間で調整した感染症の発現率は，イコトロキンラ群は 100 人年あたり 81.29，デュークラバシチニブ群は 100 人年あたり 118.59 であった（表 2.7.4-15）。

表 2.7.4-13 Overall Summary of Treatment-emergent Infections Through Week 24; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)

	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis set: Safety analysis set	632	634
Average duration of follow-up (weeks)	23.54	23.28
Subjects with 1 or more infections	192 (30.4%)	253 (39.9%)
Subjects with infections by maximum intensity[a]		
Mild	109 (17.2%)	139 (21.9%)
Moderate	81 (12.8%)	111 (17.5%)
Severe	2 (0.3%)	3 (0.5%)
Subjects with 1 or more serious infections	3 (0.5%)	5 (0.8%)
Subjects with 1 or more infections leading to discontinuation of study agent	1 (0.2%)	1 (0.2%)

[a] Only the maximum severity event experienced by subject is reported.
Note: Infections were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class 'Infections and infestations'. 'Serious' infections were considered serious by the investigator.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.
[tsfinf01b.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfinf01b.sas] 19MAY2025, 08:32

<u>重篤な感染症</u>

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFSINF101b, TSFSAE01b 及び LSFSINF01）。

- 重篤な感染症の発現割合は，イコトロキンラ群（0.5%）とデュークラバシチニブ群（0.8%）で同程度であった。
- イコトロキンラ群では感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪が 3 例に認められた。そのうち 1 例の発現時期は Week 16 以前（2.7.4.2.7.1a)）であった。感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪はいずれも治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。1 例では重篤な肺炎も認められ，肺炎は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- デュークラバシチニブ群ではカンピロバクター大腸炎，下気道感染，ウイルス感染，ウイルス性上気道感染及び創傷感染が各 1 例に認められた。いずれの事象も治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- 曝露期間で調整した重篤な感染症の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 1.05，デュークラバシチニブ群で 100 人年あたり 1.78 であった（表 2.7.4-15）。
- Week 24 までの重篤な感染症について，初回発現までの期間の Kaplan-Meier プロットを 5.3.5.3.2/GSFSINF01b に示した。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

- 全イコトロキンラ群では，安全性のデータカットオフ日までに認められた感染症の発現割合は 38.4%であり，曝露期間で調整した感染症の発現率は 100 人年あたり 77.20 であった。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した感染症の発現率は 100 人年あたり 91.03 であり，これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴う感染症の発現リスクの増加は認められなかった（表 2.7.4-14 及び表 2.7.4-15）。
  - 安全性のデータカットオフ日までに全イコトロキンラ群で多く認められた感染症（PT）は，Week 16 までのイコトロキンラ群の結果と同様に上咽頭炎及び上気道感染であり，発現割合は 13.5%及び 9.1%であった（5.3.5.3.2/TSFAE01d 及び TSFAE01a1）。
  - Week 16 まで（表 2.7.4-12）のイコトロキンラ群の結果と同様に，安全性のデータカットオフ日までに認められた感染症の大部分は軽度又は中等度であった（表 2.7.4-14）。安全性のデータカットオフ日までに治験薬の投与中止に至った感染症の有害事象は 9 例で認められ，その内訳（PT）は肺炎が 2 例，その他の事象が各 1 例であった（5.3.5.3.2/TSFDCAE01d）。

表 2.7.4-14 Overall Summary of Treatment-emergent Infections Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	JNJ-77242113				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	Total[d]
Analysis set: Safety analysis set	520	1296	1816	551	2367
Average duration of follow-up (weeks)	33.47	42.97	40.25	15.90	34.58
Subjects with 1 or more infections	201 (38.7%)	575 (44.4%)	776 (42.7%)	134 (24.3%)	910 (38.4%)
Subjects with infections by maximum intensity[e]					
Mild	117 (22.5%)	306 (23.6%)	423 (23.3%)	80 (14.5%)	503 (21.3%)
Moderate	84 (16.2%)	261 (20.1%)	345 (19.0%)	51 (9.3%)	396 (16.7%)
Severe	0	8 (0.6%)	8 (0.4%)	3 (0.5%)	11 (0.5%)
Subjects with 1 or more serious infections	1 (0.2%)	7 (0.5%)	8 (0.4%)	4 (0.7%)	12 (0.5%)
Subjects with 1 or more infections leading to discontinuation of study agent	4 (0.8%)	4 (0.3%)	8 (0.4%)	1 (0.2%)	9 (0.4%)

[a] Includes data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[b] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113 and data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[c] Includes data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
[d] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113, data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113, and data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
[e] Only the maximum severity event experienced by subject is reported.
Note: Infections were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class 'Infections and infestations'. 'Serious' infections were considered serious by the investigator.
Note: For 77242113PSO3001, data that occurred during the withdrawal period (on or after Week 28 and before retreatment) were excluded for subjects who were rerandomized to placebo at Week 24.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.

[tsfinf01d.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfinf01d.sas] 12JUN2025, 15:21

表 2.7.4-15 Overall Summary of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Infections per Hundred Subject-years of Follow-up Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Through Week 16		Through Week 24[a]		Through Safety Data Cut-off Date[b]
	Placebo	JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296	632	634	2367
Average duration of follow-up (weeks)	15.63	15.92	23.54	23.28	34.58
Total subject-years of follow-up	170.1	395.3	285.2	282.8	1568.6
Subjects with events per 100 subject-years					
Infections	103.84 (148/142.5)	91.03 (311/341.6)	81.29 (192/236.2)	118.59 (253/213.3)	77.20 (910/1178.7)
Severe infections	1.77 (3/169.6)	0.76 (3/394.9)	0.70 (2/284.7)	1.06 (3/281.8)	0.70 (11/1565.6)
Serious infections	1.18 (2/169.8)	0.51 (2/395.0)	1.05 (3/284.5)	1.78 (5/281.1)	0.77 (12/1565.6)
Infections leading to discontinuation of study agent	1.77 (3/169.7)	0.25 (1/395.1)	0.35 (1/285.0)	0.35 (1/282.6)	0.57 (9/1566.6)

[a] Includes only 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004 studies.
[b] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113, data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113, and data after Week 24 for deucravacitinib subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: Infections were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class 'Infections and infestations'. 'Serious' infections were considered serious by the investigator.
Note: For 77242113PSO3001, data that occurred during the withdrawal period (on or after Week 28 and before retreatment) were excluded for subjects who were rerandomized to placebo at Week 24.
Note: Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the rates. Crude rates are calculated as (number of subjects with adverse events/total subject-years at risk)*100.

[tsfinf02d.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfinf02d.sas] 12JUN2025, 15:21

重篤な感染症

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

- 全イコトロキンラ群では，安全性のデータカットオフ日までに認められた重篤な感染症の発現割合は 0.5%（12 例/2367 例）であり，曝露期間で調整した重篤な感染症の発現率は 100 人年あたり 0.77 であった。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した重篤な感染症の発現率は 100 人年あたり 0.51 であり，イコトロキンラの曝露量の増加に伴う重篤な感染症の発現リスクは大きく変わらなかった（表 2.7.4-14，表 2.7.4-15 及び 5.3.5.3.2/TSFSINF101d）。
  - 全イコトロキンラ群で 2 例以上に認められた重篤な感染症（PT）は，憩室炎及び肺炎（各 4 例，0.2%），感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪（3 例，0.1%）であった（5.3.5.3.2/LSFSINF01 及び TSFSAE01d）。これらの事象は，肺炎 2 例及び憩室炎 1 例を除き，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。憩室炎については 2.7.4.2.4c)に示した。
- 安全性のデータカットオフ日までの重篤な感染症について，初回発現までの期間の Kaplan-Meier プロットを 5.3.5.3.2/GSFSINF01d に示した。

2.7.4.2.7.2 特に注目すべき有害事象

特に注目すべき有害事象の定義を 2.7.4.1.1.2(2)1)c)に示す。

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析で，曝露期間で調整した特に注目すべき有害事象の発現率は Week 16 から安全性のデータカットオフ日まで増加しなかった。これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴う特に注目すべき有害事象の発現リスクの増加は認められなかった（表 2.7.4-16）。

Week 16 までの PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析で特に注目すべき有害事象の概要を表 2.7.4-付録-4 に，Week 24 までの PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の特に注目すべき有害事象の概要を表 2.7.4-付録-5 に，安全性のデータカットオフ日までの PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析で特に注目すべき有害事象の概要を表 2.7.4-17 に示す。

表 2.7.4-16 Overall Summary of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events of Special Interest per Hundred Subject-years of Follow-up Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Through Week 16		Through Week 24[a]		Through Safety Data Cut-off Date[b]
	Placebo	JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296	632	634	2367
Average duration of follow-up (weeks)	15.63	15.92	23.54	23.28	34.58
Total subject-years of follow-up	170.1	395.3	285.2	282.8	1568.6
Subjects with events per 100 subject-years					
Malignancy	0.59 (1/169.8)	1.52 (6/394.6)	1.05 (3/284.6)	0.71 (2/282.5)	0.64 (10/1567.2)
Nonmelanoma skin cancer	0.00 (0/170.1)	0.25 (1/395.1)	0.35 (1/285.0)	0.00 (0/282.8)	0.13 (2/1568.2)
Malignancy other than nonmelanoma skin cancer	0.59 (1/169.8)	1.27 (5/394.8)	0.70 (2/284.8)	0.71 (2/282.5)	0.51 (8/1567.7)
Possible Hy's Law	0.00 (0/170.1)	0.51 (2/395.1)	0.00 (0/285.2)	0.35 (1/282.5)	0.13 (2/1567.2)
Active TB events	0.00 (0/170.1)	0.00 (0/395.3)	0.00 (0/285.2)	0.00 (0/282.8)	0.00 (0/1568.6)
Positively adjudicated active TB events	0.00 (0/170.1)	0.00 (0/395.3)	0.00 (0/285.2)	0.00 (0/282.8)	0.00 (0/1568.6)

[a] Includes only 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004 studies.
[b] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113, data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113, and data after Week 24 for deucravacitinib subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: For 77242113PSO3001, data that occurred during the withdrawal period (on or after Week 28 and before retreatment) were excluded for subjects who were rerandomized to placebo at Week 24.
Note: "Malignancy", "Possible Hy's Law", and "Active TB" events were identified in the eCRF through investigator assessment.
Note: Positively adjudicated active TB events were determined by infectious disease adjudication committee.
Note: Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the rates. Crude rates are calculated as (number of subjects with adverse events/total subject-years at risk)*100.

[tsfaesi101d.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfaesi101d.sas] 16JUN2025, 12:13

表 2.7.4-17 Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events of Special Interest Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set

(Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	JNJ-77242113				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	Total[d]
Analysis set: Safety analysis set	520	1296	1816	551	2367
Average duration of follow-up (weeks)	33.47	42.97	40.25	15.90	34.58
Subjects with 1 or more adverse events of:					
Malignancy	1 (0.2%)	9 (0.7%)	10 (0.6%)	0	10 (0.4%)
Nonmelanoma skin cancer	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Malignancy other than nonmelanoma skin cancer	1 (0.2%)	7 (0.5%)	8 (0.4%)	0	8 (0.3%)
Possible Hy's Law	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Active TB events	0	0	0	0	0
Positively adjudicated active TB events	0	0	0	0	0

[a] Includes data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[b] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113 and data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[c] Includes data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
[d] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113, data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113, and data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
Note: "Malignancy", "Possible Hy's Law", and "Active TB" events were identified in the eCRF through investigator assessment.
Note: Positively adjudicated active TB events were determined by infectious disease adjudication committee.
Note: For 77242113PSO3001, data that occurred during the withdrawal period (on or after Week 28 and before retreatment) were excluded for subjects who were rerandomized to placebo at Week 24.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.

[tsfaesi01d.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfaesi01d.sas] 12JUN2025, 15:18

EDMS-RIM-1403506
2.0,CURRENT,Latest Approved

(1) 悪性腫瘍

悪性腫瘍に関する個別有害事象の詳細を 5.3.5.1.3/CSR/Narratives，5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives，5.3.5.1.5/CSR/Narratives 及び 5.3.5.1.7-1/CSR/Narratives に示した。

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFMAL02a1 及び LSFMAL01）。

- イコトロキンラ群で，悪性腫瘍は 6 例（0.5%）に認められた。その内訳は，結腸腺癌，前立腺癌，肝転移及び膵癌，表皮内悪性黒色腫，乳癌並びにケラトアカントーマ（各 1 例）であった。いずれの事象も，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。表皮内悪性黒色腫 1 例及びケラトアカントーマ 1 例では，それぞれ同一事象の既往歴を有していた。残りの 4 例の悪性腫瘍は，イコトロキンラの投与開始後の早い時期（Day 14～Day 60）に報告された。
- プラセボ群で，悪性腫瘍は 1 例（0.2%）に浸潤性乳管癌が認められた。
- 曝露期間で調整した悪性腫瘍の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 1.52，プラセボ群で 100 人年あたり 0.59 であった。
- 悪性腫瘍の発現割合及び曝露期間で調整した発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

Week 16 までの悪性腫瘍について，初回発現までの期間の Kaplan-Meier プロットを 5.3.5.3.2/GSFMAL01a に示した。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFMAL02b 及び LSFMAL01）。

- イコトロキンラ群で，悪性腫瘍は 3 例（0.5%）に認められた。これらの悪性腫瘍（PT：乳癌，ケラトアカントーマ並びに肝転移及び膵癌）はいずれも Week 16 までに報告された（2.7.4.2.7.2(1)a)）。
- デュークラバシチニブ群で，悪性腫瘍は 2 例（0.3%）に認められ，その内訳は，口腔内扁平上皮癌及び表皮内悪性黒色腫（各 1 例）であった。いずれの事象も，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- 曝露期間で調整した悪性腫瘍の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 1.05，デュークラバシチニブ群で 100 人年あたり 0.71 であった。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFMAL02a1 及び LSFMAL01）。

- 全イコトロキンラ群では，安全性のデータカットオフ日までに認められた悪性腫瘍の発現割合は 0.4%（10/2367 例）であり，曝露期間で調整した悪性腫瘍の発現率は 100 人年あたり 0.64 であった（5.3.5.3.2/TSFMAL02d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した悪性腫瘍の発現率は 100 人年あたり 1.52 であり（5.3.5.3.2/TSFMAL02a1），これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴う悪性腫瘍の発現リスクの増加は認められなかった。
- Week 16 から安全性のデータカットオフ日までに，イコトロキンラの投与を受けた被験者のうち新たに 4 例に悪性腫瘍が認められた。新たに認められた悪性腫瘍は，肺扁平上皮癌（2.7.4.2.3），B 細胞性小リンパ球性リンパ腫，皮膚有棘細胞癌及び慢性リンパ性白血病（各 1 例）であった。いずれの事象も，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- 安全性のデータカットオフ日までの悪性腫瘍について，初回発現までの期間の Kaplan-Meier プロットを 5.3.5.3.2/GSFMAL01d に示す。

d) SEER データとの比較

米国国立衛生研究所の SEER データベース（子宮頚部上皮内癌及び非黒色腫皮膚癌を除く）を用いて SIR（年齢，性別及び人種で調整した米国の一般集団で悪性腫瘍の発現が予測される人数に対する，イコトロキンラの臨床試験で悪性腫瘍が認められた被験者数に基づく比）を算出した。全イコトロキンラ群での予測件数 7.51 件に対し，認められた件数は 8 件であり，SIR は 1.07（95% CI：0.46～2.10）であった（5.3.5.3.2/TSFMAL01）。8 件中 4 件はイコトロキンラの投与開始後の早い時期に報告された（2.7.4.2.7.2(1)a)）ことからスクリーニング前から悪性腫瘍を有していたと考えられる。イベント数が少ないため，この解析の解釈には限界があるものの，SEER データベースと比較して悪性腫瘍の発現リスクの増加は示唆されなかった。

(2) Possible Hy's Law

Possible Hy's Law に関する個別有害事象の詳細を 5.3.5.1.3/CSR/Narratives, 5.3.5.1.5/CSR/Narratives 及び 5.3.5.1.7-1/CSR/Narratives に示す。

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験では，安全性のデータカットオフ日までに Possible Hy's Law に該当した被験者は，イコトロキンラの投与を受けた 2 例及びデュークラバシチニブの投与を受けた 1 例であった。いずれの被験者でも ALP の基準（ULN の 2 倍未満）を満たさず，AST 又は ALT 及びビリルビン値の上昇は交絡因子によるものであったため，Hy's Law に該当しなかった（5.3.5.3.2/LSFHYLAW01）。

- PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析では，Possible Hy's Law に該当した被験者は，イコトロキンラ群では 2 例（0.2%）であり，プラセボ群では認められなかった。
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 24 までの併合解析では，Possible Hy's Law に該当した被験者は，デュークラバシチニブ群では 1 例（0.2%）であり，イコトロキンラ群では認められなかった。
- PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の安全性のデータカットオフ日までの併合解析では，Week 16 又は Week 24 以降に新たに Possible Hy's Law に該当した被験者は全イコトロキンラ群で認められなかった。

(3) 活動性結核

安全性のデータカットオフ日までに， PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析では，活動性結核と判定された事象は認められなかった（5.3.5.3.2/LSFATB01，TSFTBOI01a1，TSFTBOI01b，TSFTBOI01d 及び TSFTBOI01f）。

2.7.4.2.7.3 その他の重要な有害事象

その他の重要な有害事象の定義を 2.7.4.1.1.2(2)1)d)に示す。

その他の重要な有害事象のうち，重篤な感染症は 2.7.4.2.7.1 に示した。PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析では，曝露期間で調整したその他の重要な有害事象の発現率は，Week 16 と比較して安全性のデータカットオフ日でおおむね低かった。これらの結果より，イコトロキンラの曝露量の増加に伴うその他の重要な有害事象の発現リスクの増加は認められなかった（表 2.7.4-18）。

Week 16 までの PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析でのその他の重要な有害事象の概要を表 2.7.4-付録-6 に，Week 24 までの PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析でのその他の重要な有害事象の概要を表 2.7.4-付録-7 に示した。安全性のデータカットオフ日までの PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析でのその他の重要な有害事象の概要を表 2.7.4-19 に示す。

表 2.7.4-18 Overall Summary of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Other Adverse Events per Hundred Subject-years of Follow-up Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Through Week 16		Through Week 24[a]		Through Safety Data Cut-off Date[b]
	Placebo	JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296	632	634	2367
Average duration of follow-up (weeks)	15.63	15.92	23.54	23.28	34.58
Total subject-years of follow-up	170.1	395.3	285.2	282.8	1568.6
Subjects with events per 100 subject-years					
潜在性結核感染症	0.00 (0/170.1)	0.00 (0/395.3)	0.00 (0/285.2)	0.00 (0/282.8)	0.00 (0/1568.6)
日和見感染（結核以外）	0.00 (0/170.1)	0.25 (1/395.1)	0.00 (0/285.2)	0.00 (0/282.8)	0.06 (1/1568.4)
重篤な感染症	1.18 (2/169.8)	0.51 (2/395.0)	1.05 (3/284.5)	1.78 (5/281.1)	0.77 (12/1565.6)
Extended MACE	0.00 (0/170.1)	0.76 (3/395.1)	0.70 (2/285.0)	1.42 (4/282.3)	0.19 (3/1568.4)
MACE	0.00 (0/170.1)	0.76 (3/395.1)	0.70 (2/285.0)	1.06 (3/282.7)	0.19 (3/1568.4)
その他の心血管イベント	0.59 (1/169.9)	0.76 (3/395.0)	1.05 (3/284.7)	0.71 (2/282.3)	0.58 (9/1564.4)
治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象	0.59 (1/169.8)	0.25 (1/395.2)	0.00 (0/285.2)	0.35 (1/282.6)	0.06 (1/1568.0)
重篤な肝関連有害事象	0.00 (0/170.1)	0.51 (2/394.9)	0.35 (1/284.8)	0.00 (0/282.8)	0.13 (2/1567.3)
過敏症	4.15 (7/168.8)	7.16 (28/391.1)	6.43 (18/280.1)	9.45 (26/275.1)	4.49 (69/1535.7)
アナフィラキシー反応	0.00 (0/170.1)	0.00 (0/395.3)	0.00 (0/285.2)	0.00 (0/282.8)	0.00 (0/1568.6)
自殺念慮及び自殺行為	0.00 (0/170.1)	0.25 (1/395.3)	0.35 (1/285.0)	0.35 (1/282.7)	0.19 (3/1567.4)
うつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）	0.59 (1/170.1)	0.76 (3/394.5)	0.35 (1/284.9)	0.35 (1/282.7)	0.77 (12/1564.1)

	Through Week 16		Through Week 24[a]		Through Safety Data Cut-off Date[b]
	Placebo	JNJ-77242113	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113

[a] Includes only 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004 studies.
[b] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113, data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113, and data after Week 24 for deucravacitinib subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
Note: For 77242113PSO3001, data that occurred during the withdrawal period (on or after Week 28 and before retreatment) were excluded for subjects who were rerandomized to placebo at Week 24.
Note: Positively adjudicated latent TB events, and opportunistic infections were determined by infectious disease adjudication committee. “Serious infections” were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class "Infections and infestations" and were considered to be serious by the investigator.
Note: Positively adjudicated MACE, extended MACE, and other cardiovascular events were determined by cardiac adjudication committee. MACE events include cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, and nonfatal stroke. Extended MACE events include MACE events, hospitalization for unstable angina, and coronary revascularization.
Note: "Hepatic adverse events" identified by SMQ “Drug related hepatic disorders – comprehensive search” (narrow scope). "Serious hepatic adverse events" identified by SMQ “Drug related hepatic disorders – comprehensive search” (narrow scope) and were considered serious by the investigator.
Note: "Hypersensitivity" events identified by SMQ "Hypersensitivity" (narrow scope). "Anaphylactic reaction" events identified by SMQ "Anaphylactic reactions" (narrow scope).
Note: "Depression" events identified by SMQ "Depression excluding suicide and self-injury" (narrow scope). Suicidal Ideation and Behavior (SIB) events are based on the most severe postbaseline C-SSRS values (Suicidal ideation=1, 2, 3, 4, 5; Suicidal behavior=6, 7, 8, 9) and identified in the Adverse Event CRF through investigator assessment (Suicidal ideation, Suicidal behavior, Completed suicide [score 10]).
Note: Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the rates. Crude rates are calculated as (number of subjects with adverse events/total subject-years at risk)*100.

[tsfaesi102d.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfaesi102d.sas] 16JUN2025, 12:13

表 2.7.4-19 Overall Summary of Treatment-emergent Other Adverse Events Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	JNJ-77242113				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	Total[d]
Analysis set: Safety analysis set	520	1296	1816	551	2367
Average duration of follow-up (weeks)	33.47	42.97	40.25	15.90	34.58
Subjects with 1 or more adverse events of:					
潜在性結核感染症	0	0	0	0	0
日和見感染（結核以外）	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
重篤な感染症	1 (0.2%)	7 (0.5%)	8 (0.4%)	4 (0.7%)	12 (0.5%)
Extended MACE	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)
MACE	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)
その他の心血管イベント	1 (0.2%)	8 (0.6%)	9 (0.5%)	0	9 (0.4%)
治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)
重篤な肝関連有害事象	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
過敏症	17 (3.3%)	45 (3.5%)	62 (3.4%)	7 (1.3%)	69 (2.9%)
アナフィラキシー反応	0	0	0	0	0
自殺念慮及び自殺行為	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)
うつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）	2 (0.4%)	6 (0.5%)	8 (0.4%)	4 (0.7%)	12 (0.5%)

	JNJ-77242113				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	Total[d]

[a] Includes data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[b] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113 and data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[c] Includes data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
[d] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113, data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113, and data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
Note: Positively adjudicated latent TB events, and opportunistic infections were determined by infectious disease adjudication committee. “Serious infections” were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class "Infections and infestations" and were considered to be serious by the investigator.
Note: Positively adjudicated MACE, extended MACE, and other cardiovascular events were determined by cardiac adjudication committee. MACE events include cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, and nonfatal stroke. Extended MACE events include MACE events, hospitalization for unstable angina, and coronary revascularization.
Note: "Hepatic adverse events" identified by SMQ “Drug related hepatic disorders – comprehensive search” (narrow scope). "Serious hepatic adverse events" identified by SMQ “Drug related hepatic disorders – comprehensive search” (narrow scope) and were considered serious by the investigator.
Note: "Hypersensitivity" events identified by SMQ "Hypersensitivity" (narrow scope). "Anaphylactic reaction" events identified by SMQ "Anaphylactic reactions" (narrow scope).
Note: "Depression" events identified by SMQ "Depression excluding suicide and self-injury" (narrow scope). Suicidal Ideation and Behavior (SIB) events are based on the most severe postbaseline C-SSRS values (Suicidal ideation=1, 2, 3, 4, 5; Suicidal behavior=6, 7, 8, 9) and identified in the Adverse Event CRF through investigator assessment (Suicidal ideation, Suicidal behavior, Completed suicide [score 10]).
Note: For 77242113PSO3001, data that occurred during the withdrawal period (on or after Week 28 and before retreatment) were excluded for subjects who were rerandomized to placebo at Week 24.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.

[tsfaesi02d.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfaesi02d.sas] 12JUN2025, 15:18

(1) 潜在性結核感染症

安全性のデータカットオフ日までに PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析では，潜在性結核感染症は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFTBOI01a1，TSFTBOI01b，TSFTBOI01d，TSFTBOI01f 及び LSFATB01）。

活動性結核は 2.7.4.2.7.2(3)に，潜在性結核治療薬の併用に基づく部分集団解析結果は 2.7.4.5.2.3 に示した。

(2) 日和見感染（結核以外）

尋常性乾癬患者でイコトロキンラ投与による日和見感染（結核以外）の発現リスクの増加は認められなかった。

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析では，日和見感染はイコトロキンラ群の 1 例に 2 件（PT：真菌性喉頭炎）認められ，治験担当医師によって治験薬と関連ありと判断された。プラセボ群では日和見感染は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFTBOI01a1 及び LSFOI01）。

日和見感染に関する個別有害事象の詳細を 5.3.5.1.5/CSR/Narratives に示した。

- 曝露期間で調整した陽性判定を受けた日和見感染（結核以外）の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 0.25，プラセボ群で 100 人年あたり 0.00 であった。
- 日和見感染（結核以外）の発現割合及び曝露期間で調整した発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 24 までの併合解析では，日和見感染は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFTBOI01b）。

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析では，Week 16 以降安全性のデータカットオフ日までに新たな日和見感染は認められなかった。全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた曝露期間で調整した日和見感染（結核以外）の発現率は 100 人年あたり 0.06 であった（5.3.5.3.2/TSFTBOI01d 及び LSFOI01）。

(3) MACE を含む心血管イベント

1) 心血管イベント

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFCV01a1）。

- 心血管イベントの発現割合は，イコトロキンラ群（0.4%，5 例）とプラセボ群（0.2%，1 例）で同程度であった。
- 曝露期間で調整した心血管イベントの発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 1.27）とプラセボ群（100 人年あたり 0.59）で同程度であった。

・ 心血管イベントの発現割合及び曝露期間で調整した発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

Week 16 までの心血管イベントについて，初回発現までの期間の Kaplan-Meier プロットを 5.3.5.3.2/GSFCV01a に示した。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFCV01b）。

・ 心血管イベントの発現割合は，イコトロキンラ群（0.6%，4 例）とデュークラバシチニブ群（0.9%，6 例）で同程度であった。

・ 曝露期間で調整した心血管イベントの発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 1.41）とデュークラバシチニブ群（100 人年あたり 2.13）で同程度であった。

Week 24 までの心血管イベントについて，初回発現までの期間の Kaplan-Meier プロットを 5.3.5.3.2/GSFCV01b に示した。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFCV01d 及び LSFCV01）。

・ 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた心血管イベントの発現割合は，0.5%（11/2367 例）であり，曝露期間で調整した発現率は 100 人年あたり 0.70 であった（5.3.5.3.2/TSFCV01d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した心血管イベントの発現率は 100 人年あたり 1.27 であり，これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴う心血管イベントの発現リスクの増加は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFCV01a1）。

・ 安全性のデータカットオフ日までの心血管イベントについて，初回発現までの期間の Kaplan-Meier プロットを 5.3.5.3.2/GSFCV01d に示した。

2) MACE

MACE に関する個別有害事象の詳細を 5.3.5.1.3/CSR/Narratives，5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives 及び 5.3.5.1.7-1/CSR/Narratives に示した。

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFCV01a1 及び LSFCV01）。

・ MACE は，イコトロキンラ群で 3 例（0.2%）に認められ，プラセボ群では認められなかった。

・ イコトロキンラ群で認められた MACE

- 心血管死が 1 例（PT：心筋梗塞）に認められた。本事象は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- 非致死性の心筋梗塞が 1 例（PT：急性心筋梗塞）に認められた。本事象は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- 非致死性の脳卒中が 1 例（PT：くも膜下出血）に認められた。本事象は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。

・ 曝露期間で調整した MACE の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 0.76，プラセボ群で 100 人年あたり 0.00 であった。

・ MACE の発現割合及び曝露期間で調整した発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFCV01b 及び LSFCV01）。

・ MACE は，イコトロキンラ群で 2 例（0.3%），デュークラバシチニブ群で 3 例（0.5%）に認められた。

・ イコトロキンラ群で認められた MACE（心血管死及び非致死性の心筋梗塞）はいずれも Week 16 までに発現した（2.7.4.2.7.3(3)2)a)）。

・ デュークラバシチニブ群で認められた MACE

- 非致死性の心筋梗塞が 2 例（PT：心筋梗塞 1 例，ストレス心筋症 1 例）に認められた。いずれの事象も治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- 非致死性の脳卒中が 1 例（PT：脳卒中）に認められた。本事象は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。

・ 曝露期間で調整した MACE の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 0.70，デュークラバシチニブ群で 100 人年あたり 1.06 であった。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/LSFCV01）。

・ 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた MACE の発現割合は 0.1%（3/2367 例）であり，曝露期間で調整した発現率は 100 人年あたり 0.19 であった（5.3.5.3.2/TSFCV01d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した MACE の

発現率は 100 人年あたり 0.76 であり（5.3.5.3.2/TSFCV01a1），これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴う MACE の発現リスクの増加は認められなかった。

- 安全性のデータカットオフ日までの曝露期間で調整した MACE の発現率（100 人年あたり 0.19）は，文献で公表された乾癬患者集団の曝露期間で調整した MACE の発現率（100 人年あたり 0.26～0.72）と同程度であった（Banefelt 2025; Strober 2024）。
- 全イコトロキンラ群で認められた MACE（心血管死，非致死性の心筋梗塞及び非致死性の脳卒中，各 1 例）はいずれも Week 16 までに認められ（2.7.4.2.7.3(3)2)a)），安全性のデータカットオフ日までに新たな MACE は認められなかった。

3) Extended MACE

Extended MACE に関する個別有害事象の詳細を 5.3.5.1.3/CSR/Narratives, 5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives 及び 5.3.5.1.7-1/CSR/Narrative に示した。

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFCV01a1 及び LSFCV01）。

- Extended MACE は，イコトロキンラ群で 3 例（0.2%）に認められ，プラセボ群では認められなかった。Extended MACE を発現した 3 例はいずれも MACE に該当する事象であり，2.7.4.2.7.3(3)2)a)に示した。
- 曝露期間で調整した Extended MACE の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 0.76 であり，プラセボ群では 100 人年あたり 0.00 であった。
- Extended MACE の発現割合及び曝露期間で調整した発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFCV01b 及び LSFCV01）。

- Extended MACE は，イコトロキンラ群で 2 例（0.3%），デュークラバシチニブ群で 4 例（0.6%）に認められた。
- イコトロキンラ群で認められた Extended MACE はいずれも Week 16 までに発現し，いずれも MACE に該当する事象であった（2.7.4.2.7.3(3)3)a)）。
- デュークラバシチニブ群で認められた 4 例の Extended MACE のうち，3 例は MACE に該当していた（2.7.4.2.7.3(3)2)b)。MACE に該当していた 1 例では，Extended MACE として，冠動脈血行再建（PT：冠動脈疾患）も認められた。MACE に該当しない 1 例では Extended

MACE として，冠動脈血行再建（PT：冠動脈疾患及び冠動脈バイパス）が認められた。いずれの事象も治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。

・ 曝露期間で調整した Extended MACE の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 0.70，デュークラバシチニブ群で 100 人年あたり 1.42 であった。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/LSFCV01）。

・ 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた Extended MACE の発現割合は 0.1%（3/2367 例）であり，曝露期間で調整した Extended MACE の発現率は 100 人年あたり 0.19 であった（5.3.5.3.2/TSFCV01d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した Extended MACE の発現率は 100 人年あたり 0.76 であり（5.3.5.3.2/TSFCV01a1），これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴う Extended MACE の発現リスクの増加は認められなかった。

・ 全イコトロキンラ群で認められた Extended MACE（心血管死，非致死性の心筋梗塞及び非致死性の脳卒中，各 1 例）はいずれも MACE に該当する事象で Week 16 までに認められ（2.7.4.2.7.3(3)3)a)），安全性のデータカットオフ日までに新たな Extended MACE は認められなかった。

4) その他の心血管イベント

その他の心血管イベントに関する個別有害事象の詳細を 5.3.5.1.3/CSR/Narratives，5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives，5.3.5.1.5/CSR/Narratives 及び 5.3.5.1.7-1/CSR/Narrative に示した。

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFCV01a1 及び LSFCV01）。

・ その他の心血管イベントの発現割合は，イコトロキンラ群（0.2%，3 例）とプラセボ群（0.2%，1 例）で同程度であった。

・ イコトロキンラ群で認められたその他の心血管イベント

- 静脈血栓塞栓が 2 例（PT：肺塞栓症 1 例，網膜血管血栓症 1 例）に認められた。いずれの事象も治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- 介入を要する不整脈が 1 例（PT：上室性頻脈）に認められた。本事象は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。

・ プラセボ群で認められたその他の心血管イベント

- 介入を要する不整脈が 1 例（PT：心房細動）に認められた。本事象は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。

・ 曝露期間で調整したその他の心血管イベントの発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 0.76）とプラセボ群（100 人年あたり 0.59）で同程度であった。

・ その他の心血管イベントの発現割合及び曝露期間で調整した発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

・ PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果，曝露期間で調整した静脈血栓塞栓の発現率はイコトロキンラ群で 100 人年あたり 0.51，プラセボ群で 100 人年あたり 0.00 であった（5.3.5.3.2/TSFVTE101a1）。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFCV01b 及び LSFCV01）。

・ その他の心血管イベントの発現割合は，イコトロキンラ群（0.5%，3 例）とデュークラバシチニブ群（0.3%，2 例）で同程度であった。

・ イコトロキンラ群で認められたその他の心血管イベントのうち 2 例（静脈血栓塞栓 1 例，介入を要する不整脈 1 例）は Week 16 までに認められ（2.7.4.2.7.3(3)4)a)），Week 24 までに新たに静脈血栓塞栓が 1 例（PT：深部静脈血栓症）に認められた。いずれの事象も治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。

・ デュークラバシチニブ群で認められたその他の心血管イベント

- 介入を要する不整脈が 2 例（PT：心房細動 1 例，頻脈 1 例）に認められた。いずれの事象も治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。

- 心血管性失神が 1 例（PT：頻脈）に認められた。本事象は介入を要する不整脈として報告された頻脈と同一であり，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。

・ 曝露期間で調整したその他の心血管イベントの発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 1.05，デュークラバシチニブ群で 100 人年あたり 0.71 であった。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/LSFCV01）。

・ 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められたその他の心血管イベントの発現割合は 0.4%（9/2367 例）であり，曝露期間で調整したその他の心血管イベントの発現率は 100 人年あたり 0.58 であった（5.3.5.3.2/TSFCV01d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整したその他の心血管イベントの発現率は 100 人年あたり 0.76 で

あり，これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴うその他の心血管イベントの発現リスクの増加は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFCV01a1）。

・ その他の心血管イベントを発現した 9 例のうち 3 例（静脈血栓塞栓 2 例，介入を要する不整脈 1 例）は Week 16 までに認められた（2.7.4.2.7.3(3)4)a)）。Week 16 から安全性のデータカットオフ日までに新たに 6 例にその他の心血管イベントが認められた。

- 一過性脳虚血発作が 2 例（PT：一過性脳虚血発作 1 例，一過性脳虚血発作，高血圧及び頚動脈硬化症 1 例）に認められた。いずれの事象も治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- 静脈血栓塞栓が 2 例（PT：深部静脈血栓症）に認められた。いずれの事象も治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- 介入を要する不整脈が 1 例（PT：心房細動）に認められた。本事象は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- 入院に至った重度／加速型高血圧が 2 例（PT：一過性脳虚血発作，高血圧及び頚動脈硬化症が 1 例，高血圧が 1 例）に認められた。いずれの事象も治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。なお，一過性脳虚血発作，高血圧及び頚動脈硬化症が認められた 1 例は，その他の心血管イベントとして一過性脳虚血発作（PT：一過性脳虚血発作，高血圧及び頚動脈硬化症）が認められた被験者と同一の被験者である。

・ 静脈血栓塞栓の曝露期間で調整した発現率（100 人年あたり 0.26，5.3.5.3.2/TSFVTE101d）は文献で公表されている乾癬患者集団の静脈血栓塞栓の曝露期間で調整した発現率（100 人年あたり 0.12～0.37）と同程度であった（Ahlehoff 2011; Damian 2021; Mease 2020）。

(4) 治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象又は重篤な肝関連有害事象

関連する安全性情報として，Possible Hy’s Law は 2.7.4.2.7.2(2)に示した。DILI を含む肝機能検査の結果は 2.7.4.3.3 に示した。肝関連有害事象を含む有害事象の潜在性結核治療薬の併用に基づく部分集団解析結果は 2.7.4.5.2.3 に示した。

治験薬の投与中止に至った又は重篤な肝関連有害事象に関する個別有害事象の詳細を 5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives 及び 5.3.5.1.5/CSR/Narratives に示した。

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/LSFHEP01）。

・ 治験薬の投与中止に至った又は重篤な肝関連有害事象はイコトロキンラ群で 2 例に認められた。認められた治験薬の投与中止に至った又は重篤な肝関連有害事象（PT）は肝炎（治験薬の投与中止に至った重篤な肝関連有害事象）及び高トランスアミナーゼ血症（重篤な肝関連有害事象）であった。肝炎について，治験担当医師は治験薬と関連あり，治験依頼者は肝炎の発現時点で本被験者がイソニアジドを併用していたことから治験薬と関連なし

と判断した。高トランスアミナーゼ血症について，治験担当医師は治験薬と関連なしと判断した。

- 治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象はプラセボ群で 1 例に 3 件（PT：アラニンアミノトランスフェラーゼ増加，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加，γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）認められた。
- 曝露期間で調整した治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 0.25，プラセボ群で 100 人年あたり 0.59 であった（表 2.7.4-18）。
- 曝露期間で調整した重篤な肝関連有害事象の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 0.51，プラセボ群で 100 人年あたり 0.00 であった（表 2.7.4-18）。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/LSFHEP01）。

- 重篤な肝関連有害事象はイコトロキンラ群で 1 例（PT：高トランスアミナーゼ血症，Week 16 までに発現）に認められた。本事象は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された（2.7.4.2.7.3(4)a)）。
- 治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象はデュークラバシチニブ群で 1 例（PT：アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）に認められた。本事象は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。
- 曝露期間で調整した治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 0.00，デュークラバシチニブ群で 100 人年あたり 0.35 であった（表 2.7.4-18）。
- 曝露期間で調整した重篤な肝関連有害事象の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 0.35，デュークラバシチニブ群で 100 人年あたり 0.00 であった（表 2.7.4-18）。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/LSFHEP01）。

- 曝露期間で調整した治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象の発現率に，イコトロキンラの曝露量の増加に伴う増加は認められなかった。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した発現率は 100 人年あたり 0.25，安全性のデータカットオフ日までの全イコトロキンラ群の曝露期間で調整した発現率は 100 人年あたり 0.06 であった（表 2.7.4-18）。
- 曝露期間で調整した重篤な肝関連有害事象の発現率に，イコトロキンラの曝露量の増加に伴う増加は認められなかった。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した発

現率は 100 人年あたり 0.51，安全性のデータカットオフ日までの全イコトロキンラ群の曝露期間で調整した発現率は 100 人年あたり 0.13 であった（表 2.7.4-18）。

・ Week 16 までに，治験薬の投与中止に至った重篤な肝関連有害事象がイコトロキンラ群の 1 例に，治験薬の投与中断に至った重篤な肝関連有害事象がイコトロキンラ群の 1 例に認められた（2.7.4.2.7.3(4)a)）。全イコトロキンラ群で Week 16 から安全性のデータカットオフ日までに新たな治験薬の投与中止に至った又は重篤な肝関連有害事象は認められなかった（表 2.7.4-19）。

(5) 過敏症

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 過敏症の発現割合は，イコトロキンラ群（2.2%）とプラセボ群（1.2%）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFHYP01a1）。

- イコトロキンラ群で 2 例以上に認められた過敏症（PT）は，アレルギー性鼻炎（5 例，0.4%），湿疹及び蕁麻疹（各 3 例，0.2%），ざ瘡様皮膚炎，アレルギー性皮膚炎及び口囲皮膚炎（各 2 例，0.2%）であった。
- プラセボ群で 2 例以上に認められた過敏症（PT）は，皮膚炎及び発疹（各 2 例，0.4%）であった。
- 最も多く認められた過敏症は，SOC「皮膚および皮下組織障害」（イコトロキンラ群 1.4%，プラセボ群 0.9%）の事象であった。

・ 重篤な過敏症及び治験薬の投与中断に至った過敏症は，イコトロキンラ群及びプラセボ群のいずれも認められず，認められた過敏症の重症度はいずれも軽度又は中等度であった。治験薬の投与中止に至った過敏症は，イコトロキンラ群で 1 例（PT：蕁麻疹），プラセボ群で 1 例（PT：発疹）に認められた（5.3.5.3.2/LSFHYP01）。

・ 曝露期間で調整した過敏症の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 7.16，プラセボ群で 100 人年あたり 4.15 であった（5.3.5.3.2/TSFHYP102a1）。

・ 過敏症の発現割合及び曝露期間で調整した発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった（5.3.5.3.2/TSFHYP01a1 及び TSFHYP102a1）。

Week 16 までの過敏症について，初回発現までの期間の Kaplan-Meier プロットを 5.3.5.3.2/GSFHYP01a に示した。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 過敏症の発現割合は，イコトロキンラ群（2.8%）とデュークラバシチニブ群（4.1%）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFHYP01b）。

- イコトロキンラ群で 2 例以上に認められた過敏症（PT）は，ざ瘡様皮膚炎（3 例，0.5%），アレルギー性鼻炎及び蕁麻疹（各 2 例，0.3%）であった。
- デュークラバシチニブ群で 2 例以上に認められた過敏症（PT）は，蕁麻疹（5 例，0.8%），ざ瘡様皮膚炎，接触皮膚炎及び湿疹（各 4 例，0.6%），皮膚炎，アトピー性皮膚炎及び口囲皮膚炎（各 2 例，0.3%）であった。
- 最も多く認められた過敏症は，SOC「皮膚および皮下組織障害」（イコトロキンラ群 1.9%，デュークラバシチニブ群 3.9%）の事象であった。

・ 大部分の過敏症の重症度は軽度又は中等度であった。重篤な過敏症は，イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ群のいずれも認められなかった。イコトロキンラ群では，治験薬の投与中止に至った過敏症が 1 例（PT：蕁麻疹，中等度，2.7.4.2.7.3(5)a)）に認められ，治験薬の投与中断に至った過敏症は認められなかった。デュークラバシチニブ群では，高度の過敏症が 3 例（PT：蕁麻疹 2 例，全身性剥脱性皮膚炎 1 例）に認められた。また，治験薬の投与中止に至った過敏症が 1 例（PT：全身性剥脱性皮膚炎，高度），治験薬の投与中断に至った過敏症が 2 例［PT：蕁麻疹（高度）及び発疹（軽度）］に認められた（5.3.5.3.2/LSFHYP01）。

・ 曝露期間で調整した過敏症の発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 6.43）とデュークラバシチニブ群（100 人年あたり 9.45）で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFHYP102b）。

Week 24 までの過敏症について，初回発現までの期間の Kaplan-Meier プロットを 5.3.5.3.2/GSFHYP01b に示した。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた過敏症の発現割合は 2.9%であり，曝露期間で調整した過敏症の発現率は 100 人年あたり 4.49 であった（5.3.5.3.2/TSFHYP01d 及び TSFHYP102d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した過敏症の発現率は 100 人年あたり 7.16 であり（5.3.5.3.2/TSFHYP102a1），これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴う過敏症の発現リスクの増加は認められなかった。

- Week 16 までのイコトロキンラ群の結果と同様に，最も多く認められた過敏症は，SOC「皮膚および皮下組織障害」（2.3%）の事象であった。
- 3 例以上に認められた過敏症（PT）は，蕁麻疹（12 例，0.5%），湿疹（11 例，0.5%），接触皮膚炎（8 例，0.3%），アレルギー性鼻炎（7 例，0.3%），アレルギー性

皮膚炎（5 例，0.2%），皮膚炎（4 例，0.2%），ざ瘡様皮膚炎及びアトピー性皮膚炎（各 3 例，0.1%）であった。

- 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた過敏症はいずれも非重篤で，重症度はいずれも軽度又は中等度であり，治験薬の投与中断に至った過敏症は認められなかった。治験薬の投与中止に至った過敏症が 1 例（PT：蕁麻疹，Week 16 までに発現）に認められた（5.3.5.3.2/LSFHYP01）。
- 安全性のデータカットオフ日までの過敏症について，初回発現までの期間の Kaplan-Meier プロットを 5.3.5.3.2/GSFHYP01d に示した。

(6) アナフィラキシー反応

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の安全性のデータカットオフ日までの併合解析では，アナフィラキシー反応は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFANA101d）。

(7) 自殺念慮，自殺行為及びうつ病

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析では，ベースライン時に 6.8%の被験者にうつ病の既往歴があった（5.3.5.3.2/TSIDEM03）。

1) 自殺念慮及び自殺行為

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFSIB101a1，TSFCSSRS01a1 及び LSFSIB01）。

- 自殺念慮はイコトロキンラ群で 1 例（0.1%）に認められ，プラセボ群では認められなかった。
- 自殺行為は，イコトロキンラ群及びプラセボ群のいずれも認められなかった。
- 曝露期間で調整した自殺念慮及び自殺行為の発現率は，イコトロキンラ群で 100 人年あたり 0.25，プラセボ群で 100 人年あたり 0.00 であった。
- 自殺念慮及び自殺行為の発現割合及び曝露期間で調整した発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFSIB101b，TSFCSSRS01b 及び LSFSIB01）。

- 自殺念慮は，イコトロキンラ群で 1 例［0.2%，Week 16 までに発現（2.7.4.2.7.3(7)1)a)）］，デュークラバシチニブ群で 1 例（0.2%）に認められた。

・ 自殺行為は，イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ群のいずれも認められなかった。

・ 曝露期間で調整した自殺念慮及び自殺行為の発現率は，イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ群のいずれも 100 人年あたり 0.35 であった。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFSIB101d，TSFCSSRS01d 及び LSFSIB01）。

・ 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められた自殺念慮及び自殺行為の発現割合は 0.1%（3/2367 例）であり，曝露期間で調整した自殺念慮及び自殺行為の発現率は 100 人年あたり 0.19 であった（5.3.5.3.2/TSFSIB101d 及び TSFCSSRS01d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整した自殺念慮及び自殺行為の発現率は 100 人年あたり 0.25 であり（5.3.5.3.2/TSFSIB101a1），これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴う自殺念慮及び自殺行為の発現リスクの増加は認められなかった。

  - 自殺念慮は，Week 16 までに 1 例（2.7.4.2.7.3(7)1)a)），Week 16 から安全性のデータカットオフ日までに新たに 2 例に認められた。

・ 全イコトロキンラ群で自殺行為は認められなかった。

2) うつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFDEP101a1 及び LSFDEP01）。

・ うつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）の発現割合は，イコトロキンラ群（0.2%，3 例，PT：うつ病 2 例，大うつ病 1 例）とプラセボ群（0.2%，1 例，PT：抑うつ症状）で同程度であった。

・ 曝露期間で調整したうつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）の発現率は，イコトロキンラ群（100 人年あたり 0.76）とプラセボ群（100 人年あたり 0.59）で同程度であった。

・ うつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）の発現割合及び曝露期間で調整した発現率は，試験サイズによる調整を加えた結果でも同様であった。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFDEP101b 及び LSFDEP01）。

・ うつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）の発現割合は，イコトロキンラ群［0.2%，1例，PT：うつ病（Week 16 までに発現）］とデュークラバシチニブ群（0.2%，1例，PT：うつ病）で同程度であった。

・ 曝露期間で調整したうつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）の発現率は，イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ群のいずれも 100 人年あたり 0.35 であった。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/LSFDEP01）。

・ 全イコトロキンラ群で安全性のデータカットオフ日までに認められたうつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）の発現割合は，0.5%（12/2367 例）であり，曝露期間で調整したうつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）の発現率は 100 人年あたり 0.77 であった（5.3.5.3.2/TSFDEP101d）。Week 16 までのイコトロキンラ群の曝露期間で調整したうつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）の発現率は 100 人年あたり 0.76 であり（5.3.5.3.2/TSFDEP101a1），これらの結果よりイコトロキンラの曝露量の増加に伴ううつ病の発現リスクの増加は認められなかった。

- うつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）は，Week 16 までにイコトロキンラ群の 3 例で認められ（2.7.4.2.7.3(7)2)a)），Week 16 から安全性のデータカットオフ日までに全イコトロキンラ群で新たに 9 例（PT：うつ病 6 例，抑うつ気分 2 例，不快気分 1 例）に認められた。

- 全イコトロキンラ群で重篤，重症度が高度及びイコトロキンラの投与中止に至ったうつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）は認められなかった。

・ 安全性のデータカットオフ日までのうつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）について，初回発現までの期間の Kaplan-Meier プロットを 5.3.5.3.2/GSFDEP01d に示した。

3) PHQ-9

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFPHQ01a1）。

・ ベースライン時の PHQ-9 スコアが 15 未満であった被験者は，イコトロキンラ群で 1283 例，プラセボ群で 563 例であった。このうち，ベースライン後の PHQ-9 スコアは以下のとおりであった。

- ベースライン後の PHQ-9 スコアが 15 以上 20 未満であった被験者は，イコトロキンラ群で 17 例（1.3%），プラセボ群で 12 例（2.1%）であった。

- ベースライン後の PHQ-9 スコアが 20 以上であった被験者は，イコトロキンラ群で 4 例（0.3%），プラセボ群で 5 例（0.9%）であった。

・ ベースライン時の PHQ-9 スコアが 15 以上 20 未満であった被験者は，イコトロキンラ群で 4 例，プラセボ群で 2 例であった。このうち，ベースライン後の PHQ-9 スコアが 20 以上であった被験者は認められなかった。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFPHQ01b）。

・ ベースライン時の PHQ-9 スコアが 15 未満であった被験者は，イコトロキンラ群で 624 例，デュークラバシチニブ群で 626 例であった。このうち，ベースライン後の PHQ-9 スコアは以下のとおりであった。

- ベースライン後の PHQ-9 スコアが 15 以上 20 未満であった被験者は，イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ群のいずれも 12 例（1.9%）であった。
- ベースライン後の PHQ-9 スコアが 20 以上であった被験者は，イコトロキンラ群で 2 例（0.3%），デュークラバシチニブ群で 1 例（0.2%）であった。

・ ベースライン時の PHQ-9 スコアが 15 以上 20 未満であった被験者は，イコトロキンラ群で 4 例，デュークラバシチニブ群で 2 例であった。このうち，ベースライン後の PHQ-9 スコアが 20 以上であった被験者は認められなかった。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の全イコトロキンラ群の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFPHQ01d）。

・ ベースライン時の PHQ-9 スコアが 15 未満であった被験者は 1597 例であった。このうち，ベースライン後の PHQ-9 スコアは以下のとおりであった。

- ベースライン後の PHQ-9 スコアが 15 以上 20 未満であった被験者は，24 例（1.5%）であった。
- ベースライン後の PHQ-9 スコアが 20 以上であった被験者は，8 例（0.5%）であった。

・ ベースライン時の PHQ-9 スコアが 15 以上 20 未満であった被験者は 5 例であった。このうち，ベースライン後の PHQ-9 スコアが 20 以上であった被験者は認められなかった。

2.7.4.2.8 発現時期別の有害事象

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の安全性解析対象集団を対象に，0～16 週，16～24 週，24～38 週，38 週以上の 4 期間に区分して解析した。安全性のデータカットオフ日までの発現時期別の有害事象発現状況を表 2.7.4-付録-8 に示す。イコト

ロキンラの投与を受けた被験者での有害事象の発現割合は，全期間を通して経時的に増加しなかった。

2.7.4.2.9 個別有害事象の文章による説明

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験で，イコトロキンラの投与を受けた被験者及びデュークラバシチニブの投与を受けた被験者で認められた以下の事象に関する個別有害事象の詳細を各試験の CSR（5.3.5.1.3/CSR/Narratives，5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives，5.3.5.1.5/CSR/Narratives，5.3.5.1.7-1/CSR/Narratives）に示した。

- 死亡（治験薬の投与を問わない全ての死亡）を含む全ての重篤な有害事象
- 治験薬の投与中止に至った有害事象
- 日和見感染（結核を含む）及び心血管イベント
- アナフィラキシー反応
- 特に注目すべき有害事象（悪性腫瘍，Possible Hy's Law に該当する事象）
- 治験依頼者が決定したその他の事象

イコトロキンラへの母体曝露及びパートナーの曝露後の妊娠の詳細については，2.7.4.5.7 を参照のこと。

2.7.4.2.10 有害事象の追加データ

2.7.4.2.10.1 その他の安全性併合解析

PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析に関連する帳票一覧を表 2.7.4-付録-9 に，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析に関連する帳票一覧を表 2.7.4-付録-10 に，PSO3001 試験及び PSO3003 試験の Week 52 までの併合解析に関連する帳票一覧を表 2.7.4-付録-11 に示す。

PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析での有害事象，C-SSRS 及び PHQ-9 の結果は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果（2.7.4.2.1～2.7.4.2.7.3(7)3)）と同様に，投与群間で顕著な差は認められなかった。

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析での有害事象，C-SSRS 及び PHQ-9 の結果は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果（2.7.4.2.1～2.7.4.2.7.3(7)3)）と同様に，イコトロキンラ群とプラセボ群間で顕著な差は認められなかった。

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析での有害事象，C-SSRS 及び PHQ-9 の結果は，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 24 までの併合解析の結果（2.7.4.2.1～2.7.4.2.7.3(7)3)）と同様に，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群間で顕著な差は認められなかった。

PSO3001 試験及び PSO3003 試験の Week 52 までの併合解析でのイコトロキンラの安全性プロファイルは，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の安全性のデータカットオフまでの併合解析の結果（2.7.4.2.1～2.7.4.2.7.3(7)3)）と同様であった。

PSO3001 試験のランダム化治療中止期について，Week 24 にイコトロキンラ投与に再ランダム化された被験者での安全性プロファイルは，プラセボ投与に再ランダム化された被験者及び Week 0 にイコトロキンラ群にランダム化された被験者での Week 16 までの安全性プロファイルと同様であった（5.3.5.1.3/CSR/Synopsis）。

2.7.4.2.10.2 海外第 2 相試験の安全性

第 2b 相試験である PSO2001 試験及び PSO2002 試験の安全性の結果は，各試験の CSR（5.3.5.1.1/CSR/Sec 5.2，5.3.5.1.2/CSR/Sec 5.2）に示した。

2.7.4.2.10.3 その他の臨床試験の安全性

健康被験者及び腎機能障害を有する被験者を対象とした第 1 相試験，並びに尋常性乾癬患者を対象とした[redacted]イコトロキンラの徐放性錠を用いた第 2a 相試験の安全性の結果は，各試験の CSR（5.3.1.2.1/CSR/Sec 5.2，5.3.1.2.2/CSR/Sec 5.2，5.3.1.2.3/CSR/Sec 5.2，5.3.3.1.1/CSR/Sec 5.1，5.3.3.1.2/CSR/Sec 12，5.3.3.1.3/CSR/Sec 5.1，5.3.3.3.1/CSR/Sec 5.2，5.3.5.1.6/CSR/Sec 5.2）に示した。

2.7.4.3 臨床検査値の評価

ベースライン後に Grade 3 以上の臨床検査値異常が認められた被験者の一覧を 5.3.5.3.2/LSFLAB01 に示した。

2.7.4.3.1 血液学的検査

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

- 血液学的検査値異常の Grade 別の発現割合は，イコトロキンラ群とプラセボ群で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFLAB01a1）。
- 血液学的検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった（5.3.5.3.2/TSFLAB01a1 及び LSFLAB01）。
  - 各検査項目での Grade 2 の血液学的検査値異常の発現割合は，イコトロキンラ群で 1.4%以下，プラセボ群で 2.7%以下であった。

- Grade 3 の血液学的検査値異常は，イコトロキンラ群で 3 例［リンパ球数減少 2 例（0.2%），好中球数減少 1 例（0.1%）］に認められ，プラセボ群では認められなかった。
- Grade 4 の血液学的検査値異常は，イコトロキンラ群及びプラセボ群のいずれも認められなかった。

・ Week 16 までの血液学的検査値のベースラインから最悪 Grade へのシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB06a1 に示した。

・ Week 16 までの血液学的検査値のベースラインからの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB08a1 に示した。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 血液学的検査値異常の Grade 別の発現割合は，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFLAB01b）。

・ 血液学的検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった（5.3.5.3.2/TSFLAB01b 及び LSFLAB01）。

- 各検査項目での Grade 2 の血液学的検査値異常の発現割合は，イコトロキンラ群で 2.7%以下，デュークラバシチニブ群で 2.9%以下であった。
- Grade 3 の血液学的検査値異常は，イコトロキンラ群で 1 例［リンパ球数減少 1 例（0.2%），Week 16 までに発現（2.7.4.3.1a)）］，デュークラバシチニブ群で 2 例［リンパ球数減少 1 例（0.2%），好中球数減少 1 例（0.2%）］に認められた。
- Grade 4 の血液学的検査値異常は，イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ群のいずれも認められなかった。

・ Week 24 までの血液学的検査値のベースラインから最悪 Grade へのシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB06b に示した。

・ Week 24 までの血液学的検査値のベースラインからの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB08b に示した。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析での全イコトロキンラ群の結果を以下に示す。

・ 安全性のデータカットオフ日までの血液学的検査値（5.3.5.3.2/TSFLAB01d）は，Week 16 までのイコトロキンラ群での結果（5.3.5.3.2/TSFLAB01a1）と同程度であった。

・ 血液学的検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった（5.3.5.3.2/TSFLAB01d 及び LSFLAB01）。

- 各検査項目での Grade 2 の血液学的検査値異常の発現割合は 2.3%以下であった。
- Grade 3 の血液学的検査値異常は 12 例に認められた。その内訳は好中球数減少が 7 例（0.3%），リンパ球数減少が 5 例（0.2%）であり，このうち 1 例の好中球数減少及び 2 例のリンパ球数減少は Week 16 までに認められた（2.7.4.3.1a)）。
- Grade 4 の血液学的検査値異常は認められなかった。

・ 安全性のデータカットオフ日までの血液学的検査値のベースラインから最悪 Grade へのシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB06d に示した。

・ 安全性のデータカットオフ日までの血液学的検査値のベースラインからの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB08d に示した。

2.7.4.3.2 血液生化学検査

本項では，血液生化学検査（CPK，アルブミン，総タンパク，グルコース，ナトリウム，カリウム，カルシウム，マグネシウム，重炭酸塩，クロール，クレアチニン及び尿素窒素）について示す。肝機能検査（ALT，AST，ALP，GGT 及び総ビリルビン）については 2.7.4.3.3 に示す。

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ 血液生化学検査値異常の Grade 別の発現割合は，イコトロキンラ群とプラセボ群で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFLAB02a1）。

・ 血液生化学検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった（5.3.5.3.2/TSFLAB02a1）。

- 各検査項目での Grade 2 の血液生化学検査値異常の発現割合は，イコトロキンラ群で 2.0%以下，プラセボ群で 2.7%以下であった。
- 各検査項目での Grade 3 の血液生化学検査値異常の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.8%以下，プラセボ群で 0.7%以下であった。
- 各検査項目での Grade 4 の血液生化学検査値異常の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.4%以下，プラセボ群で 0.7%以下であった。

・ Week 16 までの血液生化学検査値のベースラインから最悪 Grade へのシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB07a1 に示した。

・ Week 16 までの血液生化学検査値のベースラインからの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB09a1 に示した。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

- 血液生化学検査値異常の Grade 別の発現割合は，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFLAB02b）。
- 血液生化学検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった（5.3.5.3.2/TSFLAB02b）。
  - 各検査項目での Grade 2 の血液生化学検査値異常の発現割合は，イコトロキンラ群で 3.8%以下，デュークラバシチニブ群で 3.7%以下であった。
  - 各検査項目での Grade 3 の血液生化学検査値異常の発現割合は，イコトロキンラ群で 1.0%以下，デュークラバシチニブ群で 1.6%以下であった。
  - 各検査項目での Grade 4 の血液生化学検査値異常の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.6%以下，デュークラバシチニブ群で 1.1%以下であった。
- Week 24 までの血液生化学検査値のベースラインから最悪 Grade へのシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB07b に示した。
- Week 24 までの血液生化学検査値のベースラインからの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB09b に示した。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の全イコトロキンラ群での結果を以下に示す。

- 安全性のデータカットオフ日までの血液生化学検査値異常の Grade 別の発現割合（5.3.5.3.2/TSFLAB02d）は，Week 16 までのイコトロキンラ群の結果（5.3.5.3.2/TSFLAB02a1）と同程度であった。
- 血液生化学検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった（5.3.5.3.2/TSFLAB02d）。
  - 各検査項目での Grade 2 の血液生化学検査値異常の発現割合は 3.5%以下であった。
  - 各検査項目での Grade 3 の血液生化学検査値異常の発現割合は 1.1%以下であった。
  - 各検査項目での Grade 4 の血液生化学検査値異常の発現割合は 1.0%以下であった。
- 安全性のデータカットオフ日までの血液生化学検査値のベースラインから最悪 Grade へのシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB07d に示した。
- 安全性のデータカットオフ日までの血液生化学検査値のベースラインからの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表を 5.3.5.3.2/TSFLAB09d に示した。

2.7.4.3.3 肝機能検査

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の安全性のデータカットオフ日までの併合解析では，イコトロキンラの投与を受けた 2367 例中 12 例（0.5%）に肝関連の注目すべき安全性所見が認められた。肝関連の注目すべき安全性所見の一覧を表 2.7.4-20 に示す。

eCRF に基づく Possible Hy's Law に該当する事象は 2.7.4.2.7.2(2)に，治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象及び重篤な肝関連有害事象は 2.7.4.2.7.3(4)に，潜在性結核治療薬の併用別の有害事象（肝関連有害事象を含む）及びベースライン後の肝機能検査値の最悪値を 2.7.4.5.2.3 に示した。

表 2.7.4-20 Summary of Notable Hepatic Safety Findings

Study	Possible Hy's Law[a]	Hepatic AE leading to discontinuation of study intervention[b]	Serious Hepatic AE[b]	ALT ≥5xULN[c]	AST ≥5xULN[c]	ALT Grade 3 or 4[c]	AST Grade 3 or 4[c]	Concomitant LTBI Treatment[d]
Icotrokinra								
Through Week 16								
PSO3002	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
PSO3003	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
PSO3002	No	No	No	Yes	No	Yes	No	No
PSO3002	No	No	No	Yes	Yes	Yes	No	No
PSO3001	Yes	No	No	Yes	No	Yes	No	No
Through Week 24								
PSO3004	No	No	No	Yes	No	No	No	No
Through the Safety Data Cut-off Date								
PSO3002	No	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No
PSO3002	No	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No
PSO3002	No	No	No	Yes	Yes	No	No	No
PSO3001	No	No	No	Yes	No	Yes	No	No
PSO3003	No	No	No	Yes	No	Yes	No	No
PSO3001	No	No	No	No	Yes	No	Yes	No

[a] As defined in protocol, discussed in Section 2.7.4.2.7.2(2)
[b] Discussed in Section 2.7.4.2.7.3(4)
[c] Discussed in Section 2.7.4.3.3
[d] Discussed in Section 2.7.4.5.2.3

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

肝機能検査値の解析（ULN との比較）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（表 2.7.4-21 及び 5.3.5.3.2/TSFLAB04a1）。

- ベースライン後に肝機能検査値増加（ALT が ULN の 3 倍以上，AST が ULN の 3 倍以上又は総ビリルビンが ULN の 2 倍以上）が認められた被験者の割合は，イコトロキンラ群とプラセボ群で同程度であった。
- イコトロキンラ群の被験者の大部分で，ベースライン後の AST が ULN の 3 倍未満，ALT が ULN の 3 倍未満，総ビリルビンが ULN の 2 倍未満であった。

・ ALT が ULN の 3 倍以上であったイコトロキンラ群の被験者は 9 例（0.7%）であり，このうち 5 例では ALT の増加は ULN の 5 倍未満であった。AST が ULN の 3 倍以上であったイコトロキンラ群の被験者は 9 例（0.7%）であり，このうち 6 例では AST の増加は ULN の 5 倍未満であった（5.3.5.3.2/TSFLAB04a1，LSFLAB04，LSFHEP01 及び LSFLAB02）。

- イコトロキンラ群の 4 例（0.3%）で，AST 及び／又は ALT が ULN の 5 倍以上であった。

  ○ 1 例は胆汁うっ滞及び交絡因子（イソニアジドの併用）が認められたため，Hy's Law に該当しないと判断された。治験薬の投与中止に至った重篤な肝炎について，治験担当医師は治験薬と関連あり，治験依頼者は当該事象が認められた時点で本被験者がイソニアジドを併用していたことから，治験薬と関連なしと判断した（2.7.4.2.7.2(2)，2.7.4.2.7.3(4)a)，5.3.5.1.5/CSR/Narratives）。本被験者は図 2.7.4-1 の Possible Hy’s Law に該当する被験者である。

  ○ 1 例は重篤な高トランスアミナーゼ血症が認められた（2.7.4.2.7.3(4)a)）。治験担当医師は本事象を治験薬と関連なしと判断した。

  ○ 1 例はアルコール性肝疾患，慢性膵炎，肝硬変を有する飲酒歴（[redacted]）のある被験者であり，スクリーニング期の Day -22 及び Day -9 に肝機能検査値増加が認められた。Day 56 に非重篤な肝機能異常が認められた。Day 63 に本事象は消失した。CT 検査（日付不明）では総胆管拡張型結石が認められ，同月の Day 69 に重篤な胆管拡張及び非重篤な胆石症が認められた。Day 140 に非重篤な肝機能異常が認められた。本事象は Day 174 に消失した。重篤な胆管拡張について，治験担当医師は治験薬と関連なしと判断した。これらの事象の発現により，治験薬投与の変更はなかった。安全性のデータカットオフ時点で，本被験者はイコトロキンラの投与を継続していた（5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives）。

  ○ 1 例は ALT 及び AST の両方が ULN の 5 倍以上であった。トランスアミナーゼの増加は一過性であり，治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象及び重篤な肝関連有害事象は認められなかった。

- プラセボ群の 2 例（0.4%）で，AST が ULN の 5 倍以上に増加したが，この増加は一過性であった。

・ トランスアミナーゼの上昇と同時又は 30 日以内に，AST 又は ALT が ULN の 3 倍以上，総ビリルビンが ULN の 2 倍以上及び ALP が ULN の 2 倍未満となった被験者はイコトロキンラ群及びプラセボ群で認められなかった。

表 2.7.4-21 Summary of Highest Postbaseline Elevated Liver Function Tests Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296
ALT (U/L)		
Subjects with at least 1 postbaseline value		
N	563	1284
≥3x ULN	4 (0.7%)	9 (0.7%)
AST (U/L)		
Subjects with at least 1 postbaseline value		
N	563	1284
≥3x ULN	4 (0.7%)	9 (0.7%)
Total bilirubin (U/L)		
Subjects with at least 1 postbaseline value		
N	563	1284
≥2x ULN	1 (0.2%)	1 (0.1%)

[tsflab13a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsflab13a1.sas] 15MAY2025, 15:45

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合データを用いて肝細胞障害型 DILI を評価したプロットでは，左下象限にほぼ全ての被験者が含まれた（図 2.7.4-1 及び表 2.7.4-22）。右上象限（Hy's Law に該当する可能性）にはイコトロキンラ群 1 例が含まれた。本被験者は Possible Hy's Law に該当し，治験薬の投与中止に至った重篤な肝関連有害事象が認められた（2.7.4.2.7.2(2)及び 2.7.4.2.7.3(4)）。左上象限（胆汁うっ滞）にはプラセボ群 1 例が含まれた。イコトロキンラ群の別の 1 例が Possible Hy's Law に該当したが，中央測定による臨床検査値を用いていないため，図 2.7.4-1 に含まれていない。

表 2.7.4-22 Summary of Subjects With Potential Hepatocellular DILI Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296
Combined ALT/AST and total bilirubin[a]		
Subjects with at least one postbaseline measurement of ALT or AST and total bilirubin	563	1284
Jaundice with AST or ALT ≥3xULN (Possible Hy's Law)	0	1 (0.1%)
Jaundice without AST or ALT ≥3xULN (Cholestasis)	1 (0.2%)	0
AST or ALT ≥3xULN without jaundice (Temple's corollary)	6 (1.1%)	11 (0.9%)
Combined ALT/AST, total bilirubin, and alkaline phosphatase[a]		
Subjects with at least one postbaseline measurement of ALT or AST, total bilirubin and alkaline phosphatase	563	1284
Jaundice with AST or ALT ≥3xULN and alkaline phosphatase <2xULN	0	0

[a] Defined as total bilirubin result on or within 30 days of transaminase elevation.
Note: Jaundice is total bilirubin ≥2xULN.

[tsflab11a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsflab11a1.sas] 20JUN2025, 17:22

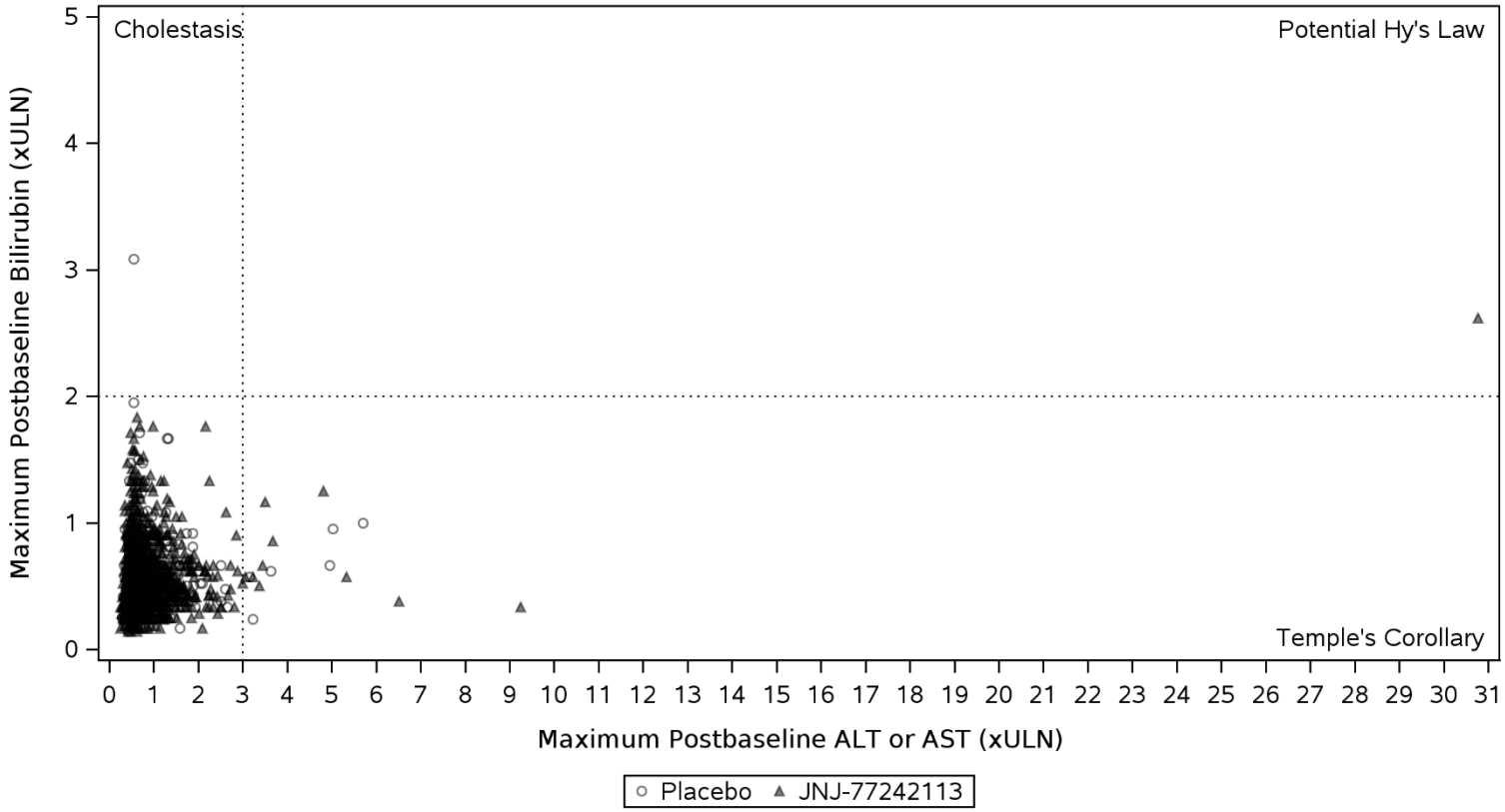
PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合データを用いて胆汁うっ滞型 DILI を評価したプロットでは，左下象限にほぼ全ての被験者が含まれた（図 2.7.4-2 及び表 2.7.4-23）。

表 2.7.4-23 Summary of Subjects With Potential Cholestatic DILI Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296
Combined alkaline phosphatase and total bilirubin[a]		
Subjects with at least one postbaseline measurement of alkaline phosphatase and total bilirubin	563	1284
Jaundice with alkaline phosphatase ≥3xULN	0	0
Jaundice without alkaline phosphatase ≥3xULN	1 (0.2%)	1 (0.1%)
Alkaline phosphatase ≥3xULN without jaundice	0	1 (0.1%)

[a] Defined as total bilirubin result on or within 30 days of alkaline phosphatase elevation.
Note: Jaundice is total bilirubin ≥2xULN.
[tsflab12a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsflab12a1.sas] 15MAY2025, 15:47

図 2.7.4-1 Evaluation of Potential Hepatocellular Drug-induced Liver Injury (DILI) Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

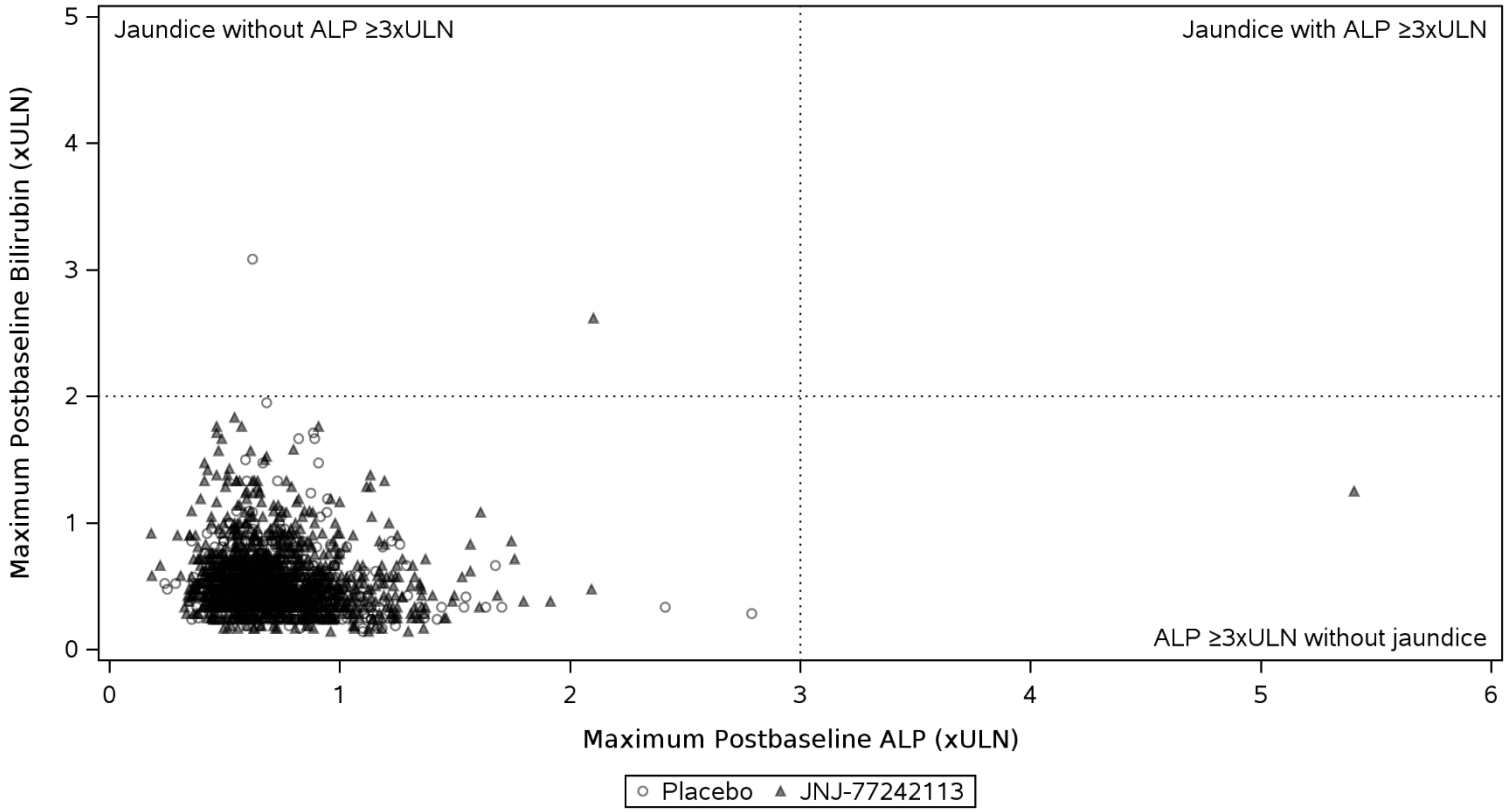


Key: ALT=alanine aminotransferase, AST=aspartate aminotransferase, ULN=upper limit of normal.
Note: A possible Hy's Law case (red circle) was defined as having any postbaseline total bilirubin ≥2xULN within 30 days after a post-baseline ALT or AST ≥3xULN, and alkaline phosphatase <2xULN.

[gsflab01a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/gsflab01a1.sas] 15MAY2025, 15:48

EDMS-RIM-1403506
2.0,CURRENT,Latest Approved

図 2.7.4-2 Evaluation of Potential Cholestatic Drug-induced Liver Injury (DILI) Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)



Note: A potential cholestatic liver injury case (red circle) was defined as having any postbaseline total bilirubin ≥2xULN within 30 days after a post-baseline alkaline phosphatase ≥3xULN.

[gsflab02a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/gsflab02a1.sas] 15MAY2025, 15:47

Confidential

EDMS-RIM-1403506
2.0,CURRENT,Latest Approved

肝機能検査値の基準値範囲内からのシフト

以下に示したとおり，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析では，中央測定の結果に基づき，ベースラインでの基準値範囲内から Week 16 時点で肝機能検査値が高値へシフトした被験者の割合は以下のとおりであり，イコトロキンラ群とプラセボ群で顕著な差は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFLAB09a1）。

- ALP：イコトロキンラ群 1128 例中 28 例（2.5%），プラセボ群 473 例中 6 例（1.3%）
- ALT：イコトロキンラ群 1110 例中 51 例（4.6%），プラセボ群 468 例中 23 例（4.9%）
- AST：イコトロキンラ群 1171 例中 33 例（2.8%），プラセボ群 496 例中 15 例（3.0%）
- 総ビリルビン：イコトロキンラ群 1177 例中 20 例（1.7%），プラセボ群 496 例中 5 例（1.0%）
- GGT：イコトロキンラ群 1088 例中 36 例（3.3%），プラセボ群 453 例中 8 例（1.8%）

Grade に基づく肝機能検査値異常

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFLAB02a1）。

- ALP 増加及び AST 増加の Grade 別の発現割合にイコトロキンラ群とプラセボ群で顕著な差は認められなかった。
- Grade 1 の ALT 増加の発現割合は，イコトロキンラ群で 11.4%，プラセボ群で 9.1%であった。Grade 2 以上の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.5%（Grade 2：0.2%，Grade 3：0.2%，Grade 4：0.1%），プラセボ群で 0.7%（Grade 2：0.7%）であった。
- Grade 1 の血中ビリルビン増加の発現割合は，イコトロキンラ群で 4.4%，プラセボ群で 2.7%であった。Grade 2 の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.5%（Grade 2：0.5%），プラセボ群で 0.5%（Grade 2：0.5%）であり，Grade 3 以上の発現は認められなかった。
- Grade 1 の GGT 増加の発現割合は，イコトロキンラ群で 5.1%，プラセボ群で 4.1%であった。Grade 2 以上の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.9%（Grade 2：0.8%，Grade 3：0.1%），プラセボ群で 0%であり，Grade 4 の発現は認められなかった。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

肝機能検査値の解析（ULN との比較）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（表 2.7.4-24 及び 5.3.5.3.2/TSFLAB04b）。

- ベースライン後に肝機能検査値増加（ALT が ULN の 3 倍以上，AST が ULN の 3 倍以上又は総ビリルビンが ULN の 2 倍以上）が認められた被験者の割合は，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群で同程度であった。

- イコトロキンラ群の被験者の大部分で，ベースライン後の AST が ULN の 3 倍未満，ALT が ULN の 3 倍未満，総ビリルビンが ULN の 2 倍未満であった。
- ベースライン後に AST 及び ALT が増加した被験者の多くは，ALT 又は AST の増加が ULN の 5 倍未満であった。ALT 又は AST が ULN の 20 倍以上となった被験者は認められなかった。
- ALT が ULN の 3 倍以上であった被験者は，イコトロキンラ群で 6 例（1.0%），デュークラバシチニブ群で 7 例（1.1%）であり，このうちイコトロキンラ群の 3 例，デュークラバシチニブ群の 6 例では ALT の増加は ULN の 5 倍未満であった。AST が ULN の 3 倍以上であった被験者は，イコトロキンラ群で 8 例（1.3%），デュークラバシチニブ群で 9 例（1.4%）であり，イコトロキンラ群の 6 例，デュークラバシチニブ群の 5 例では AST の増加は ULN の 5 倍未満であった（5.3.5.3.2/TSFLAB04b，LSFLAB04 及び LSFHEP01）。
  - イコトロキンラ群の 4 例で AST 及び／又は ALT が ULN の 5 倍以上であった。
    - 3 例は Week 16 までに認められた増加であった（2.7.4.3.3a)）
    - 1 例は ALT が ULN の 5 倍以上に一時的に増加したが，この増加に伴う治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象及び重篤な肝関連有害事象は認められなかった。
  - デュークラバシチニブ群の 4 例で AST 及び／又は ALT が ULN の 5 倍以上であった。
    - 1 例は Possible Hy’s Law に該当した（2.7.4.2.7.2(2)）。本被験者では，胆汁うっ滞及び別の診断（伝染性単核症）が認められたため，Hy’s Law に該当すると判定されなかった。
    - 3 例は AST が一時的に増加したが，この増加に伴う治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象及び重篤な肝関連有害事象は認められなかった。
- トランスアミナーゼの上昇と同時又は 30 日以内に，AST 又は ALT が ULN の 3 倍以上，総ビリルビンが ULN の 2 倍以上及び ALP が ULN の 2 倍未満となった被験者は，イコトロキンラ群及びデュークラバシチニブ群のいずれも認められなかった。

表 2.7.4-24 Summary of Highest Postbaseline Elevated Liver Function Tests Through Week 24; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)

	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis set: Safety analysis set	632	634
ALT (U/L)		
Subjects with at least 1 postbaseline value		
N	628	627
≥3x ULN	6 (1.0%)	7 (1.1%)
AST (U/L)		
Subjects with at least 1 postbaseline value		
N	628	627
≥3x ULN	8 (1.3%)	9 (1.4%)
Total bilirubin (U/L)		
Subjects with at least 1 postbaseline value		
N	628	627
≥2x ULN	1 (0.2%)	6 (1.0%)

[tsflab13b.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsflab13b.sas] 15MAY2025, 15:47

肝機能検査値の基準値範囲内からのシフト

以下に示したとおり，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析では，中央測定の結果に基づき，ベースラインでの基準値範囲内から Week 24 時点で肝機能検査値が高値へシフトした被験者の割合は以下のとおりであり，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群で顕著な差は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFLAB09b）。

- ALP：イコトロキンラ群 538 例中 9 例（1.7%）及びデュークラバシチニブ群 533 例中 7 例（1.3%）
- ALT：イコトロキンラ群 540 例中 30 例（5.6%）及びデュークラバシチニブ群 520 例中 10 例（1.9%）
- AST：イコトロキンラ群 567 例中 22 例（3.9%）及びデュークラバシチニブ群 545 例中 14 例（2.6%）
- 総ビリルビン：イコトロキンラ群 558 例中 9 例（1.6%）及びデュークラバシチニブ群 537 例中 8 例（1.5%）
- GGT：イコトロキンラ群 523 例中 14 例（2.7%）及びデュークラバシチニブ群 507 例中 20 例（3.9%）

Grade に基づく肝機能検査値異常

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析での結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFLAB02b）。

- ALP 増加，血中ビリルビン増加及び GGT 増加の Grade 別の発現割合にイコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群との間で顕著な差は認められなかった。
- Grade 1 の ALT 増加の発現割合は，イコトロキンラ群で 15.0%，デュークラバシチニブ群で 7.7%であった。Grade 2 以上の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.5%（Grade 3：0.5%），

デュークラバシチニブ群で 1.0%（Grade 2：0.8%，Grade 3：0.2%）であり，Grade 4 の発現は認められなかった。

- Grade 1 の AST 増加の発現割合は，イコトロキンラ群で 12.9%，デュークラバシチニブ群で 9.7%であった。Grade 2 以上の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.8%（Grade 2：0.6%，Grade 3：0.2%），デュークラバシチニブ群で 1.3%（Grade 2：0.6%，Grade 3：0.6%）であり，Grade 4 の発現は認められなかった。

c) データカットオフ日までの安全性

肝機能検査値の解析（ULN との比較）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析での全イコトロキンラ群の結果を以下に示す（表 2.7.4-25，5.3.5.3.2/TSFLAB04d）。

- 大部分の被験者で，ベースライン後の AST が ULN の 3 倍未満，ALT が ULN の 3 倍未満，総ビリルビンが ULN の 2 倍未満であった。
- ベースライン後の AST 及び ALT が増加した被験者の多くは，ALT 又は AST の増加は ULN の 5 倍未満であった（5.3.5.3.2/TSFLAB04d，LSFLAB04 及び LSFHEP01）。
  - 全イコトロキンラ群の 12 例で，AST 及び／又は ALT が ULN の 5 倍以上であった。
    - 4 例では，Week 16 までに認められた増加であった（2.7.4.3.3a)）。
    - 1 例では，Week 24 までに認められた増加であった（2.7.4.3.3b)）。
    - 1 例は，Possible Hy’s Law に該当すると判定されたが，胆汁うっ滞及び別の診断（エプスタイン・バーウイルス感染症に続発する肝炎）が認められたため，Hy’s Law に該当すると判定されなかった（5.3.5.1.3/CSR/Narratives）。
    - その他の 6 例については以下のとおりである。
      - 1 例は，肥満，高血圧，2 型糖尿病及びエプスタイン・バーウイルス感染（19[redacted]年～継続中）を有する飲酒習慣のある被験者であり，Week 0 にデュークラバシチニブ群にランダム化され，Day 169 にイコトロキンラ投与に切り替えた。Day 308 に，重篤なエプスタイン・バーウイルス感染が認められ，Day 315 に入院に至った。Day 316 に腹部超音波検査で脂肪肝が認められ，同日に合併症を発症することなく退院した。Day 337 の肝機能検査値は基準範囲内であった。重篤なエプスタイン・バーウイルス感染について，治験担当医師は治験薬と関連ありと判断した（5.3.5.1.4-1/CSR/Narratives）。
      - 上記以外の 5 例では，ALT 及び／又は AST の増加は一過性であった。内訳は，ALT が ULN の 5 倍以上かつ AST が ULN の 10 倍以上の被験者が 2 例，ALT が ULN の 5 倍以上かつ AST が ULN の 3 倍以上の被験者が 2 例，ALT が ULN の 3 倍以上かつ AST が ULN の 20 倍以上の被験者が 1 例であった。これらの増加に

伴う治験薬の投与中止に至った肝関連の有害事象及び重篤な肝関連有害事象は認められなかった（5.3.5.3.2/LSFLAB04 及び LSFHEP01）。

・ イコトロキンラの投与を受けた被験者で，トランスアミナーゼの上昇と同時又は 30 日以内に，AST 又は ALT が ULN の 3 倍以上，総ビリルビンが ULN の 2 倍以上及び ALP が ULN の 2 倍未満となった被験者は認められなかった。

表 2.7.4-25 Summary of Highest Postbaseline Elevated Liver Function Tests Through Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	JNJ-77242113				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	Total[d]
Analysis set: Safety analysis set	520	1296	1816	551	2367
ALT (U/L)					
Subjects with at least 1 postbaseline value					
N	520	1284	1804	526	2330
≥3x ULN	13 (2.5%)	21 (1.6%)	34 (1.9%)	3 (0.6%)	37 (1.6%)
AST (U/L)					
Subjects with at least 1 postbaseline value					
N	520	1284	1804	527	2331
≥3x ULN	10 (1.9%)	20 (1.6%)	30 (1.7%)	4 (0.8%)	34 (1.5%)
Total bilirubin (U/L)					
Subjects with at least 1 postbaseline value					
N	520	1284	1804	529	2333
≥2x ULN	2 (0.4%)	4 (0.3%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	7 (0.3%)

[a] Includes data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[b] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113 and data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[c] Includes data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
[d] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113, data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113, and data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
Note: For 77242113PSO3001, data that occurred during the withdrawal period (on or after Week 28 and before retreatment) were excluded for subjects who were rerandomized to placebo at Week 24.

[tsflab13d.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsflab13d.sas] 15MAY2025, 15:45

肝機能検査値の基準値範囲内からのシフト

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の全イコトロキンラ群で，中央測定の結果に基づき，ベースラインでの基準値範囲内から規定の最終来院時点で肝機能検査値が高値へシフトした被験者の割合は以下のとおりであった（5.3.5.3.2/TSFLAB09d）。

- ALP：2148 例中 62 例（2.9%）
- ALT：2116 例中 142 例（6.7%）
- AST：2229 例中 93 例（4.2%）
- 総ビリルビン：2218 例中 38 例（1.7%）
- GGT：2051 例中 88 例（4.3%）

Grade に基づく肝機能検査値異常

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析での全イコトロキンラ群の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFLAB02d，LSFLAB01 及び LSFLAB04）。

- ALP 増加の発現割合は，Grade 1 が 5.7%，Grade 2 以上が 0.1%未満であった。Grade 3 の ALP 増加が認められた 1 例（0.1%未満）では，ALT 及び／又は AST が ULN の 3 倍以上であった。
- ALT 増加の発現割合は，Grade 1 が 16.4%，Grade 2 以上が 0.8%であった。Grade 3（7 例，0.3%）及び Grade 4（2 例，0.1%）の ALT 増加が認められた被験者では，ALT が ULN の 5 倍以上であった。
- AST 増加の発現割合は，Grade 1 が 12.7%，Grade 2 以上が 1.1%であった。Grade 3（4 例，0.2%）及び Grade 4（1 例，0.1%未満）の AST 増加が認められた被験者では，AST が ULN の 5 倍以上であった。
- 血中ビリルビン増加の発現割合は，Grade 1 が 5.9%，Grade 2 以上が 0.8%であった。Grade 3 及び Grade 4 の血中ビリルビン増加は認められなかった。
- GGT 増加の発現割合は，Grade 1 が 7.8%，Grade 2 以上が 1.3%であった。Grade 3 の GGT 増加が認められた 5 例中 3 例では，ALT 及び／又は AST が ULN の 3 倍以上であった。Grade 4 の GGT 増加は認められなかった。

2.7.4.3.4 空腹時脂質

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

- 空腹時脂質検査値異常の Grade 別の発現割合及び検査値は，イコトロキンラ群とプラセボ群で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFLAB03a1 及び TSFLAB05a1）。

・ 空腹時脂質検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった（5.3.5.3.2/TSFLAB03a1）。

- 各検査項目での Grade 2 の空腹時脂質検査値異常の発現割合は，イコトロキンラ群で 3.0%以下，プラセボ群で 3.2%以下であった。
- Grade 3 及び Grade 4 のコレステロール高値は認められなかった。
- Grade 3 の高トリグリセリド血症の発現割合は，イコトロキンラ群で 1.0%（12 例），プラセボ群で 1.0%（5 例）であった。
- Grade 4 の高トリグリセリド血症の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.3%（3 例），プラセボ群で 0.2%（1 例）であった。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFLAB03b）。

・ 空腹時脂質検査値異常の Grade 別の発現割合は，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群で同程度であった。

・ 空腹時脂質検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった。

- 各検査項目での Grade 2 の空腹時脂質検査値異常の発現割合は，イコトロキンラ群で 2.8%以下，デュークラバシチニブ群で 2.8%以下であった。
- Grade 3 及び Grade 4 のコレステロール高値は認められなかった。
- Grade 3 の高トリグリセリド血症の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.7%（4 例），デュークラバシチニブ群で 4 例（0.7%）であった。
- Grade 4 の高トリグリセリド血症の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.2%（1 例），デュークラバシチニブ群で 0.2%（1 例）であった。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の全イコトロキンラ群での結果を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFLAB03d）。

・ 安全性のデータカットオフ日までの空腹時脂質検査値異常の Grade 別の発現割合は，Week 16 までのイコトロキンラ群での結果（5.3.5.3.2/TSFLAB03a1）と同様であった。

・ 空腹時脂質検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった。

- 各検査項目での Grade 2 の空腹時脂質検査値異常の発現割合は 3.6%以下であった。
- Grade 3 及び Grade 4 のコレステロール高値は認められなかった。
- Grade 3 の高トリグリセリド血症の発現割合は 0.9%（16 例）であり，Grade 4 の高トリグリセリド血症の発現割合は 0.2%（3 例）であった。

2.7.4.3.5 臨床検査値の追加データ

2.7.4.3.5.1 その他の安全性併合解析

a) プラセボとの比較（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3004 試験の Week 16 まで）

- PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果（2.7.4.3.1a)，2.7.4.3.2a)，2.7.4.3.3a)，2.7.4.3.4a)）と同様に，投与群間で顕著な差は認められなかった。
- PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析に関連する帳票一覧を表 2.7.4-付録-12 に示す。
- Week 16 までの血液学的検査値及び血液生化学検査値のベースラインから最悪 Grade へのシフト表をそれぞれ 5.3.5.3.2/TSFLAB06a2 及び TSFLAB07a2 に示した。
- Week 16 までの血液学的検査値及び血液生化学検査値のベースラインからの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表をそれぞれ 5.3.5.3.2/TSFLAB08a2 及び TSFLAB09a2 に示した。
- ベースライン及び Week 16 の空腹時脂質（総コレステロール，LDL，HDL 及びトリグリセリド）の臨床検査値の要約を 5.3.5.3.2/TSFLAB05a2 に示した。

b) プラセボ及びデュークラバシチニブとの比較（PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 まで）

- PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果（2.7.4.3.1a)，2.7.4.3.2a)，2.7.4.3.3a)，2.7.4.3.4a)）と同様に，イコトロキンラ群とプラセボ群間で顕著な差は認められなかった。
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果は，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 24 までの併合解析の結果（2.7.4.3.1b)，2.7.4.3.2b)，2.7.4.3.3b)，2.7.4.3.4b)）と同様に，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群で顕著な差は認められなかった。
- PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析に関連する帳票一覧を表 2.7.4-付録-13 に示す。
- Week 16 までの血液学的検査値及び血液生化学検査値のベースラインから最悪 Grade へのシフト表をそれぞれ 5.3.5.3.2/TSFLAB06a3 及び TSFLAB07a3 に示した。
- Week 16 までの血液学的検査値及び血液生化学検査値のベースラインからの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表をそれぞれ 5.3.5.3.2/TSFLAB08a3 及び TSFLAB09a3 に示した。

・ ベースライン及び Week 16 の空腹時脂質（総コレステロール，LDL，HDL 及びトリグリセリド）の臨床検査値の要約を 5.3.5.3.2/TSFLAB05a3 に示した。

c) Week 52 までの安全性（PSO3001 試験及び PSO3003 試験）

・ PSO3001 試験及び PSO3003 試験の Week 52 までの併合解析でのイコトロキンラの投与を受けた被験者（併合群）の臨床検査結果は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の安全性のデータカットオフまでの併合解析の結果（2.7.4.3.1c)，2.7.4.3.2c)，2.7.4.3.3c)，2.7.4.3.4c)）と同様であった。

・ PSO3001 試験及び PSO3003 試験の Week 52 までの併合解析に関連する帳票一覧を表 2.7.4-付録-14 に示す。

・ Week 52 までの血液学的検査値及び血液生化学検査値のベースラインから最悪 Grade へのシフト表をそれぞれ 5.3.5.3.2/TSFLAB06c 及び TSFLAB07c に示した。

・ Week 52 までの血液学的検査値及び血液生化学検査値のベースラインからの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表をそれぞれ 5.3.5.3.2/TSFLAB08c 及び TSFLAB09c に示した。

・ Week 16 及び Week 52 の空腹時脂質（総コレステロール，LDL，HDL 及びトリグリセリド）の臨床検査値の要約を 5.3.5.3.2/TSFLAB05c に示した。

2.7.4.3.5.2 海外第 2 相試験の安全性

第 2b 相試験である PSO2001 試験及び PSO2002 試験の臨床検査値の評価は各試験の CSR（5.3.5.1.1/CSR/Sec 5.2.2，5.3.5.1.2/CSR/Sec 5.2.2）に示した。

2.7.4.3.5.3 その他の臨床試験の安全性

健康被験者及び腎機能障害を有する被験者を対象とした第 1 相試験，並びに尋常性乾癬患者を対象とした[redacted]イコトロキンラの徐放性錠を用いた第 2a 相試験の臨床検査値の評価は，各試験の CSR（5.3.1.2.1/CSR/Sec 5.2.3，5.3.1.2.2/CSR/Sec 5.2.3，5.3.1.2.3/CSR/Sec 5.2.2，5.3.3.1.1/CSR/Sec 5.1.3，5.3.3.1.2/CSR/Sec 12.4，5.3.3.1.3/CSR/Sec 5.1.3，5.3.3.3.1/CSR/Sec 5.2.3，5.3.5.1.6/CSR/Sec 5.2.2）に示した。

2.7.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

2.7.4.4.1 バイタルサイン

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ ベースライン後に脈拍，収縮期血圧，拡張期血圧，呼吸数及び体温の著しい異常が認められた被験者の割合は低く（呼吸数は 5%未満，その他のバイタルサインは 1%未満），イコトロキンラ群とプラセボ群で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFVIT02a1）。

・ Week 16 のバイタルサインの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表を 5.3.5.3.2/TSFVIT01a1 に示した。

b) デュークラバシチニブとの比較（Week 24 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析の結果を以下に示す。

・ ベースライン後に脈拍数，収縮期血圧，拡張期血圧，呼吸数及び体温の著しい異常が認められた被験者の割合は低く（呼吸数は 5%未満，その他のバイタルサインは 1%未満），イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群で同程度であった（5.3.5.3.2/TSFVIT02b）。

・ Week 24 のバイタルサインの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表を 5.3.5.3.2/TSFVIT01b に示した。

c) データカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析の全イコトロキンラ群での結果を以下に示す。

・ 安全性のデータカットオフ日までのベースライン後に脈拍数，収縮期血圧，拡張期血圧，呼吸数及び体温の著しい異常が認められた被験者の割合は低く（呼吸数は 3.6%，その他のバイタルサインは 1%未満），Week 16 までの結果と同程度であった（5.3.5.3.2/TSFVIT02d）。

・ 安全性のデータカットオフ日までのバイタルサインの変化（低値，基準値範囲内，高値）のシフト表を 5.3.5.3.2/TSFVIT01d に示した。

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析で，治験薬投与後にバイタルサインの著しい異常が認められた被験者の一覧を 5.3.5.3.2/LSFVIT01 に示した。

2.7.4.4.1.1 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目の追加データ

(1) その他の安全性併合解析

a) プラセボとの比較（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3004 試験の Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析でのバイタルサインの結果（5.3.5.3.1/TSFVIT02a2）は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果（2.7.4.4.1a)）と同様に，投与群間で顕著な差は認められなかった。

b) プラセボ及びデュークラバシチニブとの比較（PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析のバイタルサインの結果（5.3.5.3.1/TSFVIT02a3）は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果（2.7.4.4.1a)）と同様に，イコトロキンラ群とプラセボ群間で顕著な差は認められなかった。

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析のバイタルサインの結果は，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 24 までの併合解析の結果（2.7.4.4.1b)）と同様に，イコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群で顕著な差は認められなかった。

c) Week 52 までの安全性（PSO3001 試験及び PSO3003 試験）

PSO3001 試験及び PSO3003 試験の Week 52 までの併合解析でのイコトロキンラの投与を受けた被験者（併合群）のバイタルサイン（5.3.5.3.1/TSFVIT02c）は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の安全性のデータカットオフ日までの併合解析の結果（2.7.4.4.1c)）と同様であった。

(2) 海外第 2 相試験の安全性

第 2b 相試験である PSO2001 試験及び PSO2002 試験のバイタルサインは，各試験の CSR（5.3.5.1.1/CSR/Sec 5.2.3.1，5.3.5.1.2/CSR/Sec 5.2.3.1）に示した。

(3) その他の臨床試験の安全性

健康被験者及び腎機能障害を有する被験者を対象とした第 1 相試験，並びに尋常性乾癬患者を対象とした[redacted]イコトロキンラの徐放性錠を用いた第 2a 相試験のバイタルサインは，各試験の CSR（5.3.1.2.1/CSR/Sec 5.2.4.1，5.3.1.2.2/CSR/Sec 5.2.4.1，5.3.1.2.3/CSR/Sec 5.2.3.1，5.3.3.1.1/CSR/Sec 5.1.4.1，5.3.3.1.2/CSR/Sec 12.5.1，5.3.3.1.3/CSR/Sec 5.1.4.1，5.3.3.3.1/CSR/Sec 5.2.4.1，5.3.5.1.6/CSR/Sec 5.2.3.1）に示した。

2.7.4.4.2 心電図

a) プラセボとの比較（Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析では，イコトロキンラ群とプラセボ群で顕著な差は認められなかった（表 2.7.4-26）。

- 3 回測定で一致した心電図（Week 16 の 3 回の心電図測定で第一度房室ブロックが 3 回認められた場合）の解析では，イコトロキンラ群とプラセボ群で同様の結果が示された（表 2.7.4-27）。
- 第 3 相試験 4 試験では，心電図測定値及びベースラインからの変化量を要約した。これらの結果より，Week 16 の PR 間隔のベースラインからの平均変化量にイコトロキンラ群とプ

ラセボ群で差がないことが示された（5.3.5.1.5/CSR/TSFECG01，5.3.5.1.3/CSR/TSFECG01，5.3.5.1.4-1/CSR/TSFECG01，5.3.5.1.7-1/CSR/TSFECG01）。

・ 以下の特定の有害事象を検討した結果，心電図異常にイコトロキンラ群とプラセボ群で臨床的に意味のある差は認められなかった。PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析で認められた有害事象を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFAE01a1）。

- SOC「心臓障害」：イコトロキンラ群 13 例（1.0%），プラセボ群 6 例（1.1%）
- 浮動性めまい：イコトロキンラ群 5 例（0.4%），プラセボ群 3 例（0.5%）
- 失神：イコトロキンラ群 2 例（0.2%），プラセボ群 0 例
- 第一度房室ブロック：イコトロキンラ群 1 例（0.1%），プラセボ群 0 例

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析で，ベースラインから Week 52 までに心電図異常が認められた被験者の一覧を 5.3.5.3.2/LSFECG01 に示した。

表 2.7.4-26 Number of Subjects With Postbaseline ECG Abnormalities Different From Baseline Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296
Subjects with evaluable baseline and post baseline ECG measurement	545	1251
Subjects with ECG abnormalities different from baseline	63 (11.6%)	149 (11.9%)
ECG Abnormality		
Atrioventricular Conduction	6 (1.1%)	43 (3.4%)
1st Degree AV Block	6 (1.1%)	43 (3.4%)
Axis and Voltage	0	2 (0.2%)
Low QRS Voltage	0	2 (0.2%)
Chamber Hypertrophy or Enlargement	0	2 (0.2%)
Left Atrial Abnormality	0	2 (0.2%)
Left Ventricular Hypertrophy	0	1 (0.1%)
Intraventricular-Intraatrial Conduction	22 (4.0%)	47 (3.8%)
Incomplete Right Bundle Branch Block	3 (0.6%)	10 (0.8%)
Intraventricular Conduction Delay, Nonspecific	11 (2.0%)	20 (1.6%)
Left Anterior Fascicular Block	5 (0.9%)	14 (1.1%)
Left Bundle Branch Block	0	1 (0.1%)
Right Bundle Branch Block	3 (0.6%)	4 (0.3%)
Myocardial Infarction	0	2 (0.2%)
Anteroseptal Wall Myocardial Infarction	0	1 (0.1%)
Inferior Wall Myocardial Infarction	0	1 (0.1%)
ST Segment, T wave, and U wave	25 (4.6%)	48 (3.8%)
QTc Prolongation	1 (0.2%)	3 (0.2%)
ST Depression	1 (0.2%)	8 (0.6%)
ST Elevation	1 (0.2%)	0
T Wave Inversion	10 (1.8%)	12 (1.0%)
T Waves Biphasic	1 (0.2%)	2 (0.2%)
T Waves Flat	11 (2.0%)	25 (2.0%)
Sinus Node Rhythms and Arrhythmias	7 (1.3%)	13 (1.0%)
Sinus Bradycardia	6 (1.1%)	11 (0.9%)

Confidential

	Placebo	JNJ-77242113
Sinus Tachycardia	1 (0.2%)	2 (0.2%)
Supraventricular Arrhythmias	5 (0.9%)	11 (0.9%)
Ectopic Atrial Rhythm	4 (0.7%)	5 (0.4%)
Premature Atrial Complexes	1 (0.2%)	6 (0.5%)
Ventricular Arrhythmias	4 (0.7%)	8 (0.6%)
Premature Ventricular Complex	3 (0.6%)	8 (0.6%)
Ventricular Bigeminy	0	2 (0.2%)
Ventricular Couplet	1 (0.2%)	0

[tsfecg01a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfecg01a1.sas] 15MAY2025, 16:01

表 2.7.4-27 Number of Subjects With Congruent Postbaseline Triplicate ECG First Degree AV Block Abnormalities Different From Baseline Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296
Subjects with baseline and post baseline triplicate ECG measurement	497	1165
Subjects with at least 1 of 3 ECG readings without 1st Degree AV Block at baseline (excludes subjects with 1st degree AV block in all 3 ECGs)	484	1126
Subjects with 3 congruent postbaseline ECGs with 1st Degree AV Block different from baseline	8 (1.7%)	16 (1.4%)
Subjects with 3 of 3 ECG readings without any 1st Degree AV Block at baseline (excludes subjects with 1st degree AV block in 1, 2 or 3 ECGs)	470	1087
Subjects with 3 congruent postbaseline ECGs with 1st Degree AV Block different from baseline	2 (0.4%)	9 (0.8%)

[tsfecg02a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfecg02a1.sas] 25JUN2025, 13:19

2.7.4.4.2.1 心電図の追加データ

(1) その他の安全性併合解析

a) プラセボとの比較（PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3004 試験の Week 16 まで）

PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析のベースライン後の心電図異常の結果（5.3.5.3.2/TSFECG01a2）は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果（2.7.4.4.2a)）と同様に，投与群間で顕著な差は認められなかった。

b) プラセボとの比較（PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 まで）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析でのベースライン後の心電図異常の結果（5.3.5.3.2/TSFECG01a3）は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果（2.7.4.4.2a)）と同様に，イコトロキンラ群とプラセボ群間で顕著な差は認められなかった。

c) Week 52 までの安全性（PSO3001 試験及び PSO3003 試験）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 52 までの併合解析でのイコトロキンラの投与を受けた被験者（併合群）のベースライン後の心電図異常の比較結果（5.3.5.3.2/TSFECG01c）は，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析のイコトロキンラ群の結果（2.7.4.4.2a)）と同様であった。

2.7.4.4.3 血漿中イコトロキンラ濃度と安全性の関連性

曝露－安全性解析では，有害事象，重篤な有害事象，感染症及び治験薬の投与中止に至った有害事象の発現割合は血漿中イコトロキンラ濃度の全ての四分位群で同程度であった（【2.7.2.2.5.3】）。

2.7.4.4.4 抗イコトロキンラ抗体が安全性に及ぼす影響

抗イコトロキンラ抗体の有無別の過敏症反応の発現件数を検討した結果，抗イコトロキンラ抗体の発現及び抗体価と過敏症反応の発現との間に明らかな関連性は認められなかった（5.3.5.3.3/ISI/Sec 4.2.5.2.5）。

2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性

プラセボ対照期間ではイコトロキンラ投与とプラセボ投与を比較し，デュークラバシチニブ対照期間ではイコトロキンラ投与とデュークラバシチニブ投与を比較した。イコトロキンラの安全性プロファイルに影響を及ぼす内因性又は外因性要因は特定されなかった。

内因性又は外因性要因別の解析では，以下の点に注意する必要がある。

・ 被験者数の少ない部分集団のデータの解釈には限界がある。

・ 重篤な有害事象及び治験薬の投与中止に至った有害事象が認められた被験者数が少なかったため，データの解釈には限界があるが，いずれの内因性又は外因性要因別の部分集団でも，重篤な有害事象及び治験薬の投与中止に至った有害事象の発現割合に明らかな傾向は認められなかった。

2.7.4.5.1 内因性要因

2.7.4.5.1.1 人口統計学的特性

性別，人種，年齢，BMI 及び体重に基づく部分集団解析を実施した。ベースラインの人口統計学的特性は 2.7.4.1.4.1 に示した。

青少年

PSO3001 試験では，18 歳未満の部分集団解析の結果は全体集団の結果（有害事象，臨床検査，バイタルサインを含む）と同様であった（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.2.1.1.4，Sec 5.2.2 及び Sec 5.2.3.1）。

全体集団

主要な安全性併合解析及びその他の安全性併合解析では，人口統計学的特性に基づくほとんどの部分集団で有害事象及び感染症の発現に一貫した傾向は認められなかった。人口統計学的特性に基づくほとんどの部分集団で，有害事象及び感染症が認められた被験者の割合は，イコトロキンラ群とプラセボ群でおおむね同程度であり，イコトロキンラ群ではデュークラバシチニブ群と比較して低かった（5.3.5.3.2/TSFAESUB01a1，TSFAESUB01a2，TSFAESUB01a3，TSFAESUB01b，TSFAESUB01c 及び TSFAESUB01d）。差が認められた部分集団は以下のとおりであった。

Week 16 まで：有害事象及び感染症

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析，PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析，並びに PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析では，65 歳以上の部分集団での有害事象及び感染症の発現割合は，イコトロキンラ群と比較してプラセボ群で低かった。その他の年齢の部分集団ではプラセボ群と比較してイコトロキンラ群で低い又は同程度であった（5.3.5.3.2/TSFAESUB01a1，TSFAESUB01a2，TSFAESUB01a3）。

65 歳以上の部分集団で認められた有害事象及び感染症の発現割合に関するイコトロキンラ群とプラセボ群との相対的な差は，ばらつきに起因する可能性が高いため，高齢被験者でのイコトロキンラの安全性プロファイルの差に関する結論を裏付けるものではない。

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析での年齢別の有害事象の発現割合を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFAESUB01a1，表 2.7.4-6）。

- 全体集団（1864 例）：イコトロキンラ群 49.1%（636/1296 例），プラセボ群 51.9%（295/568 例）
- 18 歳未満の部分集団（72 例）：イコトロキンラ群 46.8%（22/47 例），プラセボ群 72.0%（18/25 例）
- 18 歳以上 45 歳未満の部分集団（852 例）：イコトロキンラ群 45.5%（275/605 例），プラセボ群 54.3%（134/247 例）
- 45 歳以上 65 歳未満の部分集団（757 例）：イコトロキンラ群 53.4%（277/519 例），プラセボ群 50.0%（119/238 例）
- 65 歳以上の部分集団（183 例）：イコトロキンラ群 49.6%（62/125 例），プラセボ群 41.4%（24/58 例）

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析での年齢別の感染症の発現割合を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFAESUB01a1，表 2.7.4-6）。

- 全体集団（1864 例）：イコトロキンラ群 24.0%（311/1296 例），プラセボ群 26.1%（148/568 例）
- 18 歳未満の部分集団（72 例）：イコトロキンラ群 29.8%（14/47 例），プラセボ群 32.0%（8/25 例）
- 18 歳以上 45 歳未満の部分集団（852 例）：イコトロキンラ群 23.1%（140/605 例），プラセボ群 32.4%（80/247 例）
- 45 歳以上 65 歳未満の部分集団（757 例）：イコトロキンラ群 23.7%（123/519 例），プラセボ群 22.3%（53/238 例）
- 65 歳以上の部分集団（183 例）：イコトロキンラ群 27.2%（34/125 例），プラセボ群 12.1%（7/58 例）

PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析，並びに PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析では，上記の PSO3001，PSO3002，PSO3003 及び PSO3004 の Week 16 までの併合解析の結果と同様であった（5.3.5.3.2/TSFAESUB01a1，TSFAESUB01a2 及び TSFAESUB01a3）。

Week 24 まで：有害事象及び感染症

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 24 までの併合解析では，65 歳以上の部分集団での有害事象及び感染症の発現割合は，イコトロキンラ群と比較してデュークラバシチニブ群で低かった。その他の年齢の部分集団では，有害事象及び感染症の発現割合は，デュークラバシチニブ群と比較してイコトロキンラ群で低い又は同程度であった（5.3.5.3.2/TSFAESUB01b）。

65 歳以上の部分集団で認められた有害事象及び感染症の発現割合に関するイコトロキンラ群とデュークラバシチニブ群との相対的な差は，ばらつきに起因する可能性が高いため，高齢被験者でのイコトロキンラの安全性プロファイルの差に関する結論を裏付けるものではない。

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析での有害事象の発現割合を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFAESUB01b，表 2.7.4-7）。

- 全体集団（1266 例）：イコトロキンラ 57.6%（364/632 例），デュークラバシチニブ 65.3%（414/634 例）
- 18 歳以上 45 歳未満の部分集団（589 例）：イコトロキンラ群 50.8%（151/297 例），デュークラバシチニブ群 68.8%（201/292 例）
- 45 歳以上 65 歳未満の部分集団（547 例）：イコトロキンラ群 62.6%（169/270 例），デュークラバシチニブ群 63.5%（176/277 例）
- 65 歳以上（130 例）の部分集団：イコトロキンラ群 67.7%（44/65 例），デュークラバシチニブ群 56.9%（37/65 例）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析での感染症の発現割合を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFAESUB01b，表 2.7.4-7）。

- 全体集団（1266 例）：イコトロキンラ群 30.4%（192/632 例），デュークラバシチニブ群 39.9%（253/634 例）
- 18 歳以上 45 歳未満の部分集団（589 例）：イコトロキンラ群 29.6%（88/297 例），デュークラバシチニブ群 47.9%（140/292 例）
- 45 歳以上 65 歳未満の部分集団（547 例）：イコトロキンラ群 29.6%（80/270 例），デュークラバシチニブ群 34.7%（96/277 例）
- 65 歳以上の部分集団（130 例）：イコトロキンラ群 36.9%（24/65 例），デュークラバシチニブ群 26.2%（17/65 例）

PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析では，上記の PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 24 までの併合解析の結果と同様であった（5.3.5.3.2/TSFAESUB01a3）。

2.7.4.5.1.2 ベースラインの疾患特性

診断時の年齢，罹病期間，PASI スコア，IGA スコア，乾癬皮疹の BSA に占める割合，ss-IGA スコア，sPGA-G スコア，hf-PGA スコア及び乾癬性関節炎の有無に基づく部分集団解析を実施した。ベースラインの疾患特性は 2.7.4.1.4.1(2)に示した。

主要な安全性併合解析及びその他の安全性併合解析では，ベースライン時の疾患特性に基づく部分集団で有害事象及び感染症の発現に一貫した傾向は認められなかった。ベースラインの疾患特性に基づく部分集団で，有害事象及び感染症の発現割合は，イコトロキンラ群とプラセボ群でおおむね同程度であり，イコトロキンラ群ではデュークラバシチニブ群と比較しておおむね低かった（5.3.5.3.2/TSFAESUB02a1，TSFAESUB02a2，TSFAESUB02a3，TSFAESUB02b，TSFAESUB02c 及び TSFAESUB02d）。

2.7.4.5.2 外因性要因

2.7.4.5.2.1 地域

地域に基づく部分集団解析を実施した。ベースラインの地域は 2.7.4.1.4.1 に示した。

主要な安全性併合解析及びその他の安全性併合解析では，地域に基づくほとんどの部分集団で，有害事象及び感染症の発現に一貫した傾向は認められず，有害事象及び感染症の発現割合は，イコトロキンラ群とプラセボ群でおおむね同程度であり，イコトロキンラ群ではデュークラバシチニブ群と比較して低かった（5.3.5.3.2/TSFAESUB01a1，TSFAESUB01a2，TSFAESUB01a3，TSFAESUB01b，TSFAESUB01c 及び TSFAESUB01d）。差が認められた部分集団は以下のとおりであった。

Week 16 まで：感染症

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析，PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析，並びに PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析では，アジア太平洋の部分集団での感染症の発現割合は，イコトロキンラ群と比較してプラセボ群で低かった。アジア太平洋と比較して被験者数の多い北米及び南米，並びに欧州の部分集団では，感染症の発現割合はプラセボ群と比較してイコトロキンラ群で低かった。

アジア太平洋の部分集団では，他の地域と比べて，イコトロキンラ群とプラセボ群で感染症の発現割合に差があったが，アジア太平洋地域の被験者でのイコトロキンラの安全性プロファイルにその他の地域との大きな差はないと考える。

PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析での地域別の感染症の発現割合を以下に示す（5.3.5.3.2/TSFAESUB01a1，表 2.7.4-6）。

- 全体集団（1864 例）：イコトロキンラ群 24.0%（311/1296 例），プラセボ群 26.1%（148/568 例）
- 欧州の部分集団（910 例）：イコトロキンラ群 24.9%（159/638 例），プラセボ群 29.8%（81/272 例）
- 北米及び南米の部分集団（616 例）：イコトロキンラ群 21.0%（90/428 例），プラセボ群 23.9%（45/188 例）
- アジア太平洋の部分集団（338 例）：イコトロキンラ群 27.0%（62/230 例），プラセボ群 20.4%（22/108 例）

PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析，並びに PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析では，上記の PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析の結果と同様であった（5.3.5.3.2/TSFAESUB01a2 及び TSFAESUB01a3）。

2.7.4.5.2.2 乾癬の前治療

乾癬の治療歴に基づき，部分集団解析を実施した。

ベースラインの乾癬の前治療薬及び前治療は 2.7.4.1.4.1(3)に示した。

主要な安全性併合解析及びその他の安全性併合解析では，ベースライン時の乾癬の治療歴に基づく部分集団（光線療法の使用歴の有無，全身療法の使用歴の有無，既存の非生物学的製剤の使用歴の有無，新規の非生物学的製剤の使用歴の有無，生物学的製剤の使用歴の有無）で有害事象及び感染症の発現に一貫した傾向は認められなかった。乾癬の治療歴に基づく部分集団で，有害事象及び感染症の発現割合は，イコトロキンラ群とプラセボ群でおおむね同程度であり，イコトロキンラ群ではデュークラバシチニブ群と比較して低かった（5.3.5.3.2/TSFAESUB03a1，TSFAESUB03a2，TSFAESUB03a3，TSFAESUB03b，TSFAESUB03c 及び TSFAESUB03d）。

2.7.4.5.2.3 潜在性結核治療薬との併用

PSO3002 試験及び PSO3004 試験では，潜在性結核感染症を有する被験者は治験薬の初回投与前に潜在性結核の治療を開始する必要があったが，PSO3001 試験及び PSO3003 試験では，潜在性結核感染症を有する被験者の潜在性結核の治療の要否は治験担当医師が判断した。なお，日本では，PSO3001 試験及び PSO3002 試験で潜在性結核感染症が確認された場合，治験薬初回投与の 3 週間以上前に潜在性結核感染症の治療を開始しなければならないこととした。ベースライン時の潜在性結核感染症に関する要約は 2.7.4.1.4.1(5)に示した。

Week 16 までの肝関連有害事象は，投与群にかかわらず潜在性結核治療薬の併用なしの被験者と比較して併用ありの被験者で多く認められた。

Week 16 までの AST 及び ALT の増加は，投与群にかかわらず潜在性結核治療薬の併用なしの被験者と比較して併用ありの被験者で多く認められた。イコトロキンラ投与時の潜在性結核感染症検査及び治療の詳細については 5.3.5.3.4/Assessment of Tuberculosis Risk in Patients Taking Icotrokinra に示した。

治験薬の投与中止に至った又は重篤な肝関連有害事象は 2.7.4.2.7.3(4)に示した。肝機能検査の結果は 2.7.4.3.3 に示した。

Week 52 及び安全性のデータカットオフ日までのイコトロキンラの安全性プロファイルを，潜在性結核治療薬の併用ありの被験者と併用なしの被験者で比較した表を 5.3.5.3.2/TSFAE06c，TSFAE06d，TSFAE06e，TSFAE06f，TSFHEP01c，TSFHEP01d，TSFSHEP01c，TSFSHEP01d，TSFDCHEP01c，TSFDCHEP01d，TSFDCHEP01e，TSFDCHEP01f，TSFINHEP01c，TSFINHEP01d，TSFLAB10c，TSFLAB10d，TSFLAB14c 及び TSFLAB14d に示した。これらの結果については，潜在性結核治療薬による治療の大部分が Week 52 又は安全性のデータカットオフ日より前に終了しているため，本 2.7.4 では記載しない。

a) PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験の併合解析（Week 16 まで）

- 肝関連有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群及びプラセボ群のいずれも，潜在性結核治療薬の併用なしの被験者と比較して潜在性結核治療薬の併用ありの被験者で高かった（表 2.7.4-28，5.3.5.3.2/TSFAE06a1）。

- 重篤な肝関連有害事象，治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象又は治験薬の投与中断に至った肝関連有害事象の発現例数が少なかったこと，潜在性結核治療薬の併用ありの被験者数が少なかったことから，データの解釈には限界がある（5.3.5.3.2/TSFSHEP01a1，TSFDCHEP01a1 及び TSFINHEP01a1）。

・ ALT が ULN の 3 倍以上及び AST が ULN の 3 倍以上の発現割合は，イコトロキンラ群及びプラセボ群のいずれも，潜在性結核治療薬の併用なしの被験者と比較して潜在性結核治療薬の併用ありの被験者で高かった（表 2.7.4-29，5.3.5.3.2/TSFLAB10a1）。

・ PSO3001 試験，PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析（5.3.5.3.2/TSFAE06a2，TSFSHEP01a2，TSFDCHEP01a2，TSFINHEP01a2，TSFLAB10a2 及び TSFLAB14a2）並びに PSO3002 試験及び PSO3004 試験の Week 16 までの併合解析（5.3.5.3.2/TSFAE06a3，TSFSHEP01a3，TSFDCHEP01a3，TSFINHEP01a3，TSFLAB10a3 及び TSFLAB14a3）でも同様の結果が認められた。

表 2.7.4-28 Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Hepatic Adverse Events Through Week 16 by Baseline Latent Tuberculosis Infection (LTBI) Treatment Status; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Concomitant LTBI Treatment		No Concomitant LTBI Treatment	
	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	16	46	552	1250
Average duration of follow-up (weeks)	14.76	16.25	15.65	15.90
Subjects with 1 or more hepatic adverse events	2 (12.5%)	5 (10.9%)	13 (2.4%)	21 (1.7%)
System organ class Preferred term				
臨床検査	1 (6.3%)	3 (6.5%)	11 (2.0%)	17 (1.4%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (6.3%)	2 (4.3%)	4 (0.7%)	9 (0.7%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (6.3%)	3 (6.5%)	3 (0.5%)	7 (0.6%)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1 (2.2%)	3 (0.5%)	6 (0.5%)
肝酵素上昇	0	0	2 (0.4%)	1 (0.1%)
肝機能検査値上昇	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)
トランスアミナーゼ上昇	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)
血中ビリルビン増加	0	0	1 (0.2%)	0
肝胆道系障害	1 (6.3%)	3 (6.5%)	2 (0.4%)	3 (0.2%)
脂肪肝	0	0	1 (0.2%)	2 (0.2%)
肝機能異常	0	0	0	1 (0.1%)
薬物性肝障害	0	1 (2.2%)	0	0
肝線維症	0	1 (2.2%)	0	0
肝炎	0	1 (2.2%)	0	0
高トランスアミナーゼ血症	0	1 (2.2%)	1 (0.2%)	0
肝損傷	1 (6.3%)	0	0	0
胃腸障害	0	0	0	1 (0.1%)
食道静脈瘤	0	0	0	1 (0.1%)

	Concomitant LTBI Treatment		No Concomitant LTBI Treatment	
	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113

Note: Concomitant treatment is defined as LTBI treatment during study. In 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003, the decision to treat LTBI or not was made by the investigator. In 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004, subjects determined to have LTBI were required either to have completed or initiated LTBI treatment prior to first administration of study intervention.
Note: Hepatic adverse events are defined based on “Drug related hepatic disorders – comprehensive search” SMQ narrow scope.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.

[tsfhep01a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfhep01a1.sas] 15MAY2025, 15:47

表 2.7.4-29 Summary of Highest Postbaseline Elevated Liver Function Tests Through Week 16 by Baseline Latent Tuberculosis Infection (LTBI) Treatment Status; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Concomitant LTBI Treatment		No Concomitant LTBI Treatment	
	Placebo	JNJ-77242113	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	16	46	552	1250
ALT (U/L)				
Subjects with at least 1 postbaseline value				
N	16	46	547	1238
≥3x ULN	2 (12.5%)	3 (6.5%)	2 (0.4%)	6 (0.5%)
AST (U/L)				
Subjects with at least 1 postbaseline value				
N	16	46	547	1238
≥3x ULN	2 (12.5%)	2 (4.3%)	2 (0.4%)	7 (0.6%)
Total bilirubin (U/L)				
Subjects with at least 1 postbaseline value				
N	16	46	547	1238
≥2x ULN	0	1 (2.2%)	1 (0.2%)	0

Note: Concomitant treatment is defined as LTBI treatment during study. In 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003, the decision to treat LTBI or not was made by the investigator. In 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004, subjects determined to have LTBI were required either to have completed or initiated LTBI treatment prior to first administration of study intervention.

[tsflab14a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsflab14a1.sas] 15MAY2025, 15:47

Confidential

b) PSO3002 試験及び PSO3004 試験の併合解析（Week 24 まで）

・ イコトロキンラ群では，肝関連有害事象の発現割合は，潜在性結核治療薬の併用なしの被験者と比較して潜在性結核治療薬の併用ありの被験者で高かった（表 2.7.4-30, 5.3.5.3.2/TSFAE06b）。

- 重篤な肝関連有害事象，治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象又は治験薬の投与中断に至った肝関連有害事象の発現例数が少なかったこと，潜在性結核治療薬の併用ありの被験者数が少なかったことから，データの解釈には限界がある（5.3.5.3.2/TSFSHEP01b，TSFDCHEP01b 及び TSFINHEP01b）。

・ イコトロキンラ群では，ALT が ULN の 3 倍以上及び AST が ULN の 3 倍以上の発現割合は，潜在性結核治療薬の併用なしの被験者と比較して潜在性結核治療薬の併用ありの被験者で高かった（表 2.7.4-31，5.3.5.3.2/TSFLAB10b）。

表 2.7.4-30 Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Hepatic Adverse Events Through Week 24 by Baseline Latent Tuberculosis Infection (LTBI) Treatment Status; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)

	Concomitant LTBI Treatment		No Concomitant LTBI Treatment	
	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis set: Safety analysis set	34	30	598	604
Average duration of follow-up (weeks)	23.98	22.74	23.52	23.30
Subjects with 1 or more hepatic adverse events	2 (5.9%)	0	11 (1.8%)	19 (3.1%)
System organ class Preferred term				
臨床検査	0	0	9 (1.5%)	16 (2.6%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	4 (0.7%)	3 (0.5%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	2 (0.3%)	9 (1.5%)
トランスアミナーゼ上昇	0	0	2 (0.3%)	1 (0.2%)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (0.2%)	2 (0.3%)
肝酵素上昇	0	0	1 (0.2%)	0
肝機能検査値上昇	0	0	1 (0.2%)	2 (0.3%)
血中ビリルビン増加	0	0	0	2 (0.3%)
肝胆道系障害	2 (5.9%)	0	2 (0.3%)	4 (0.7%)
肝機能異常	0	0	1 (0.2%)	0
脂肪肝	0	0	1 (0.2%)	2 (0.3%)
薬物性肝障害	1 (2.9%)	0	0	0
高ビリルビン血症	0	0	0	2 (0.3%)
高トランスアミナーゼ血症	1 (2.9%)	0	0	0

Note: Concomitant treatment is defined as LTBI treatment during study. In 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004, subjects determined to have LTBI were required either to have completed or initiated LTBI treatment prior to first administration of study intervention.
Note: Hepatic adverse events are defined based on “Drug related hepatic disorders – comprehensive search” SMQ narrow scope.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.

[tsfhep01b.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfhep01b.sas] 15MAY2025, 15:46

表 2.7.4-31 Summary of Highest Postbaseline Elevated Liver Function Tests Through Week 24 by Baseline Latent Tuberculosis Infection (LTBI) Treatment Status; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)

	Concomitant LTBI Treatment		No Concomitant LTBI Treatment	
	JNJ-77242113	Deucravacitinib	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis set: Safety analysis set	34	30	598	604
ALT (U/L)				
Subjects with at least 1 postbaseline value				
N	34	30	594	597
≥3x ULN	2 (5.9%)	0	4 (0.7%)	7 (1.2%)
AST (U/L)				
Subjects with at least 1 postbaseline value				
N	34	30	594	597
≥3x ULN	1 (2.9%)	1 (3.3%)	7 (1.2%)	8 (1.3%)
Total bilirubin (U/L)				
Subjects with at least 1 postbaseline value				
N	34	30	594	597
≥2x ULN	0	0	1 (0.2%)	6 (1.0%)

Note: Concomitant treatment is defined as LTBI treatment during study. In 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004, subjects determined to have LTBI were required either to have completed or initiated LTBI treatment prior to first administration of study intervention.

[tsflab14b.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsflab14b.sas] 15MAY2025, 15:47

2.7.4.5.3 腎機能障害

腎機能障害を有する被験者を対象とした第 1 相 PK 試験（77242113PSO1007 試験）の結果から，中等度及び重度の腎機能障害を有する被験者では，腎機能が正常な被験者と比較して曝露量が約 2 倍に増加したが，その曝露量は，イコトロキンラの第 3 相試験で認められた曝露量の範囲内であった（【2.7.2.3.2.5】）。当該試験に末期腎疾患（eGFR が 15 mL/min 未満）を有する患者は組み入れられなかった。なお，透析を受けている患者，重度の進行性又はコントロール不良の腎機能障害と診断されている又は徴候若しくは症状を有する患者は，試験の組入れ対象としなかった。

2.7.4.5.4 肝機能障害

肝機能障害を有する被験者を対象とした PK 試験は実施していないが，イコトロキンラの主な消失経路は肝代謝ではないため，肝機能の変化がイコトロキンラの消失に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。なお，AST 又は ALT が ULN の 2 倍を超える患者，重度の進行性又はコントロール不良の肝機能障害と診断されている又は徴候若しくは症状を有する患者は，試験の組入れ対象としなかった（【2.7.2.3.2.4】）。

2.7.4.5.5 日本人集団及び東アジア人集団での安全性

2.7.4.5.5.1 日本人集団での安全性

(1) 尋常性乾癬患者での安全性（PSO3001 試験）

1) Week 16 までの安全性

PSO3001 試験の安全性解析対象集団には 7 例の日本人が組み入れられた。Week 16 までに，7 例中 2 例がイコトロキンラを，5 例（うち 1 例は青少年被験者）がプラセボを投与された。イコトロキンラの 1 日用量の平均値（SD）は 200.0（0.00）mg，総投与期間の中央値は 15.9 週間であった（5.3.5.4.1/TSIEX02JPN）。治験薬の投与を中止した被験者はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.1/TSIDS04AJPN）。

ベースライン時の人口統計学的特性は，年齢の中央値がプラセボ群（50.0 歳）と比較してイコトロキンラ群（66.0 歳）で高く，男性の割合がイコトロキンラ群（50.0%）と比較してプラセボ群（80.0%）で高かった（5.3.5.4.1/TSIDEM01JPN）。罹病期間の中央値（範囲）は，イコトロキンラ群で 29.00（25.0～33.0）年，プラセボ群で 10.01（0.7～26.0）年であった。その他のベースライン時の疾患特性は 5.3.5.4.1/TSIDEM04JPN に示した。

前治療を受けていた被験者の割合は，局所治療薬がイコトロキンラ群で 50.0%（1/2 例），プラセボ群で 80.0%（4/5 例）（以下同順），光線療法が 50.0%（1/2 例）及び 20.0%（1/5 例），生物学的製剤が 0%及び 20.0%（1/5 例），全身療法が 100.0%（2/2 例）及び 80.0%（4/5 例）であった（5.3.5.4.1/TSICM01JPN）。

Week 16 までの安全性の結果の要約を以下に示す。

- 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 50.0%（1/2 例），プラセボ群で 80.0%（4/5 例）であった。イコトロキンラ群の 1 例で認められた有害事象（PT）は齲歯及び上咽頭炎であった。プラセボ群の 4 例で認められた有害事象（PT）は上咽頭炎が 2 例，頭蓋顔面骨折，創傷，血中トリグリセリド増加，喘息及び乾癬が各 1 例であった（5.3.5.4.1/TSFAE01JPN）。
- 死亡，治験薬の投与中止に至った有害事象，特に注目すべき有害事象はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.1.3/CSR/LSFDTH01，5.3.5.4.1/TSFAE05JPN 及び TSFAE08JPN）。
- 重篤な有害事象はイコトロキンラ群では認められなかった。プラセボ群では頭蓋顔面骨折が 1 例に認められ，重症度が中等度，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断され，転帰は消失であった（5.3.5.4.1/TSFAE04JPN 及び LSFAE31EASIA）。
- 「感染症および寄生虫症」（SOC）の発現割合は，イコトロキンラ群で 50.0%（1/2 例），プラセボ群で 40.0%（2/5 例）であった（5.3.5.4.1/TSFAE01JPN）。
- 血液学的検査値，血液生化学検査値及び空腹時脂質検査値の Grade 2 以上の異常は，いずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.1/TSFLAB01JPN，TSFLAB02JPN 及び TSFLAB06JPN）。
- Possible Hy’s Law に該当する被験者はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.1/TSFAE08JPN）。
- ベースライン後にイコトロキンラ群の 1 例及びプラセボ群の 2 例で，呼吸数が 20 回/分超に増加した。その他のバイタルサインは，いずれの投与群でも著しい変動は認められなかった（5.3.5.4.1/TSFVIT02JPN）。

2) 安全性のデータカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験の日本人集団の安全性のデータカットオフ日までのイコトロキンラの 1 日用量の平均値（SD）は，イコトロキンラ群で 199.5（0.03）mg，プラセボ→イコトロキンラ群（イコトロキンラを投与開始した Week 16 以降）で 186.5（18.69）mg（以下同順），総投与期間の中央値は 59.8 及び 43.4 週間であった（5.3.5.4.1/TSIEX33JPN）。治験薬の投与を中止した被験者はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.1/TSIDS34JPN）。

安全性のデータカットオフ日までの安全性の結果の要約を以下に示す。

- 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 100%（2/2 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 100%（5/5 例）であった。イコトロキンラ群で認められた有害事象（PT）は齲歯，上咽頭炎，上顎炎及び歯牙破折が各 1 例であった。プラセボ→イコトロキンラ群で認められた有害事象（PT）は上咽頭炎が 3 例，並びに細菌性結膜炎，ウイルス性咽頭炎，節足動物咬傷，春季カタル，肝機能検査異常，不快気分，接触皮膚炎，皮膚乾燥及びほてりが各 1 例であった（5.3.5.4.1/TSFAE31JPN）。

- 死亡，治験薬の投与中止に至った有害事象，重篤な有害事象及び特に注目すべき有害事象はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.1.3/CSR/LSFDTH01，5.3.5.4.1/TSFAE34JPN，TSFAE35JPN 及び TSFAE38JPN）。
- 「感染症および寄生虫症」（SOC）の発現割合は，イコトロキンラ群で 50.0%（1/2 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 80.0%（4/5 例）であった（5.3.5.4.1/TSFAE31JPN）。
- 血液学的検査値及び血液生化学検査値の Grade 2 以上の異常は，いずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.1/TSFLAB31JPN 及び TSFLAB32JPN）。Week 52 来院を完了した被験者の空腹時脂質検査値の Grade 2 の異常がプラセボ→イコトロキンラ群の 20.0%（1/5 例）に認められ，イコトロキンラ群には認められなかった。空腹時脂質検査値の Grade 3 以上の異常は，いずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.1/TSFLAB36JPN）。
- Possible Hy’s Law に該当する被験者はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.1/TSFAE38JPN）。
- ベースライン後にイコトロキンラ群の 1 例及びプラセボ→イコトロキンラ群の 3 例で，呼吸数が 20 回/分超に増加した。その他のバイタルサインは，いずれの投与群でも著しい変動は認められなかった（5.3.5.4.1/TSFVIT32JPN）。

3) 12 歳以上の青少年被験者での安全性

PSO3001 試験の日本人の青少年被験者は 1 例のみであり，プラセボ投与にランダム化され（プラセボ群），Week 16 にイコトロキンラ投与に移行した（プラセボ→イコトロキンラ群）。

Week 16 までの安全性の結果の要約を以下に示す。

- 認められた有害事象（PT）は喘息であった（5.3.5.4.1/TSFAE01AJPN）。
- 血液学的検査値及び血液生化学検査値の異常は認められなかった（5.3.5.4.1/TSFLAB01AJPN 及び TSFLAB02AJPN）。
- ベースライン後に呼吸数が 20 回/分超に増加した。その他のバイタルサインに著しい変動は認められなかった（5.3.5.4.1/TSFVIT02AJPN）。

安全性のデータカットオフ日まで（イコトロキンラを投与開始した Week 16 以降）の安全性の結果の要約を以下に示す。

- イコトロキンラ投与に切り替えた後に認められた有害事象（PT）は春季カタル及び接触皮膚炎であり，いずれも治験担当医師によって治験薬との関連なしと判断された（5.3.5.4.1/TSFAE31AJPN）。
- 血液学的検査値及び血液生化学検査値の異常は認められなかった（5.3.5.4.1/TSFLAB31AJPN 及び TSFLAB32AJPN）。
- ベースライン後に呼吸数が 20 回/分超に増加した。その他のバイタルサインに著しい変動は認められなかった（5.3.5.4.1/TSFVIT32AJPN）。

(2) 尋常性乾癬患者での安全性（PSO3002 試験）

1) Week 16 までの安全性

PSO3002 試験の安全性解析対象集団には 59 例の日本人が組み入れられた。59 例中 23 例がイコトロキンラを，25 例がデュークラバシチニブを，11 例がプラセボを投与された（5.3.5.4.2/TSIEX02JPN）。イコトロキンラの 1 日用量の平均値（SD）は 197.8（4.40）mg，デュークラバシチニブの 1 日用量の平均値（SD）は 5.9（0.33）mg，総投与期間の中央値はいずれの投与群でも 16.1 週間であった（5.3.5.4.2/TSIEX02JPN）。

イコトロキンラ群 23 例中 1 例（4.3%）及びデュークラバシチニブ群 25 例中 1 例（4.0%）で治験薬の投与を中止した。投与中止の理由の内訳は，イコトロキンラ群では有害事象，デュークラバシチニブ群では有効性の欠如であった（5.3.5.4.2/TSIDS04JPN）。

日本人集団全体では被験者の大部分が男性（81.4%）であり，年齢の中央値（範囲）は 54.0（19～75）歳，体重の中央値（範囲）は 74.3（44～112）kg であった。ベースライン時の人口統計学的特性は投与群間で同様であった（5.3.5.4.2/TSIDEM01JPN）。罹病期間の中央値（範囲）は，イコトロキンラ群で 14.25（3.0～55.0）年，デュークラバシチニブ群で 13.00（0.7～43.0）年，プラセボ群で 5.75（0.8～23.0）年であった。その他のベースライン時の疾患特性は 5.3.5.4.2/TSIDEM04JPN に示した。

日本人集団全体で前治療を受けていた被験者の割合は，局所治療薬が 84.7%（50/59 例），光線療法が 44.1%（26/59 例），生物学的製剤が 16.9%（10/59 例）及び全身療法が 81.4%（48/59 例）であった（5.3.5.4.2/TSICM01JPN）。

Week 16 までの安全性の結果の要約を以下に示す。

- 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群では 52.2%（12/23 例），デュークラバシチニブ群では 76.0%（19/25 例），プラセボ群では 45.5%（5/11 例）であった（5.3.5.4.2/TSFAE01JPN）。
- 有害事象の発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は，イコトロキンラ群では「筋骨格系および結合組織障害」（4/23 例，17.4%），デュークラバシチニブ群では「感染症および寄生虫症」（12/25 例，48.0%），プラセボ群では「筋骨格系および結合組織障害」，「感染症および寄生虫症」，「皮膚および皮下組織障害」及び「神経系障害」（各 2/11 例，18.2%）であった（5.3.5.4.2/TSFAE01JPN）。
- いずれかの群で 2 例以上に認められた有害事象（PT）は，デュークラバシチニブ群では上咽頭炎（5 例），発熱（4 例）及び COVID-19（2 例），プラセボ群では乾癬（2 例）であった。イコトロキンラ群で 2 例以上に認められた有害事象はなかった（5.3.5.4.2/TSFAE01JPN）。
- 死亡，重篤な有害事象及び特に注目すべき有害事象はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.1.4-1/CSR/LSFDTH31，5.3.5.4.2/TSFAE04JPN 及び TSFAE08JPN）。
- 治験薬の投与中止に至った有害事象は，イコトロキンラ群で 1 例（PT：乾癬性紅皮症）に認められた。デュークラバシチニブ群及びプラセボ群で治験薬の投与中止に至った有害事象は認められなかった（5.3.5.4.2/TSFAE05JPN）。

- 「感染症および寄生虫症」（SOC）の発現割合は，イコトロキンラ群で 13.0%（3/23 例），デュークラバシチニブ群で 48.0%（12/25 例），プラセボ群で 18.2%（2/11 例）であった（5.3.5.4.2/TSFAE01JPN）。
- 血液学的検査値，血液生化学検査値及び空腹時脂質検査値の Grade 3 以上の異常はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.2/TSFLAB01JPN，TSFLAB02JPN 及び 5.3.5.4.2/TSFLAB03JPN）。
- Possible Hy's Law に該当する被験者はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.2/TSFAE08JPN）。
- ベースライン後にプラセボ群の 2 例，イコトロキンラ群の 4 例，デュークラバシチニブ群の 5 例で，呼吸数が 20 回/分超に増加した。その他のバイタルサインは，いずれの投与群でも著しい変動は認められなかった（5.3.5.4.2/TSFVIT02JPN）。

2) Week 24 までの安全性

PSO3002 試験の日本人集団の Week 24 までのイコトロキンラの 1 日用量の平均値（SD）は，イコトロキンラ群で 198.6（3.71）mg，プラセボ→イコトロキンラ群（イコトロキンラを投与開始した Week 16 以降）で 199.3（3.02）mg（以下同順），総投与期間の中央値は 24.1，8.1 週間であった。Week 24 までのデュークラバシチニブの 1 日用量の平均値（SD）は，デュークラバシチニブ群で 5.9（0.22）mg，総投与期間の中央値は 24.0 週間であった（5.3.5.4.2/TSIEX22JPN）。治験薬の投与を中止した被験者は，イコトロキンラ群で 23 例中 1 例（4.3%），デュークラバシチニブ群で 25 例中 1 例（4.0%）であり，プラセボ→イコトロキンラ群では認められなかった。投与中止の理由の内訳は，イコトロキンラ群では乾癬悪化，デュークラバシチニブ群では有効性の欠如であった（5.3.5.4.2/TSIDS24JPN）。

Week 24 までの安全性の結果の要約を以下に示す。

- 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群では 78.3%（18/23 例），プラセボ→イコトロキンラ群では 36.4%（4/11 例），デュークラバシチニブ群では 88.0%（22/25 例）であった（5.3.5.4.2/TSFAE21JPN）。
- 有害事象の発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は，イコトロキンラ群では「感染症および寄生虫症」（6/23 例，26.1%），デュークラバシチニブ群では「感染症および寄生虫症」（16/25 例，64.0%）であった。プラセボ→イコトロキンラ群では 2 例以上に認められた有害事象（SOC）はなかった（5.3.5.4.2/TSFAE21JPN）。
- 2 例以上に認められた有害事象（PT）は，イコトロキンラ群では上咽頭炎，筋肉痛，下痢及び皮膚嚢腫（各 2/23 例，8.7%），デュークラバシチニブ群では上咽頭炎（7/25 例，28.0%），発熱（4/25 例，16.0%）並びに COVID-19 及び上気道感染（各 2/25 例，8.0%）であった。プラセボ→イコトロキンラ群では 2 例以上に認められた有害事象（PT）はなかった（5.3.5.4.2/TSFAE21JPN）。

- 死亡，重篤な有害事象及び特に注目すべき有害事象はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.1.4-1/CSR/LSFDTH31，5.3.5.4.2/TSFAE24JPN 及び TSFAE28JPN）。
- Week 16 以降に治験薬の投与中止に至った有害事象は認められなかった（5.3.5.4.2/TSFAE25JPN 及び 5.3.5.4.2/LSFAE32JPN）。
- 「感染症および寄生虫症」（SOC）の発現割合は，イコトロキンラ群で 26.1%（6/23 例），デュークラバシチニブ群で 64.0%（16/25 例）であった。プラセボ→イコトロキンラ群では認められなかった（5.3.5.4.2/TSFAE21JPN）。
- 血液学的検査値及び血液生化学検査値の Grade 3 以上の異常はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.2/TSFLAB21JPN 及び TSFLAB22JPN）。
- Possible Hy's Law に該当する被験者はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.2/TSFAE28JPN）。
- ベースライン後にイコトロキンラ群の 7 例，プラセボ→イコトロキンラ群の 1 例，デュークラバシチニブ群の 5 例で，呼吸数が 20 回/分超に増加した。その他のバイタルサインは，いずれの投与群でも著しい変動は認められなかった（5.3.5.4.2/TSFVIT22JPN）。

3) 安全性のデータカットオフ日までの安全性

PSO3002 試験の日本人集団の安全性のデータカットオフ日までのイコトロキンラの 1 日用量の平均値（SD）は，イコトロキンラ群で 197.8（5.13）mg，プラセボ→イコトロキンラ群（イコトロキンラを投与開始した Week 16 以降）で 200.0（0.66）mg，デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群（イコトロキンラを投与開始した Week 24 以降）で 198.9（1.52）mg（以下同順），総投与期間の中央値は 52.1，37.0，28.3 週間であった（5.3.5.4.2/TSIEX32JPN）。

治験薬の投与を中止した被験者は，イコトロキンラ群で 23 例中 1 例（4.3%），プラセボ→イコトロキンラ群で 11 例中 1 例（9.1%）であり，デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群では認められなかった。投与中止の理由の内訳は，イコトロキンラ群では乾癬悪化，プラセボ→イコトロキンラ群ではその他の有害事象であった（5.3.5.4.2/TSIDS34JPN）。

安全性のデータカットオフ日までの安全性の結果の要約を以下に示す。

- 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群では 91.3%（21/23 例），プラセボ→イコトロキンラ群では 72.7%（8/11 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群では 54.2%（13/24 例）であった（5.3.5.4.2/TSFAE31JPN）。
- 有害事象の発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は，イコトロキンラ群では「感染症および寄生虫症」（12/23 例，52.2%），プラセボ→イコトロキンラ群では「感染症および寄生虫症」（5/11 例，45.5%），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群では「感染症および寄生虫症」（6/24 例，25.0%）であった（5.3.5.4.2/TSFAE31JPN）。
- 2 例以上に認められた有害事象（PT）は，イコトロキンラ群では上咽頭炎（6/23 例，26.1%），皮膚乳頭腫（4/23 例，17.4%）並びに爪の皮膚糸状菌症，歯周炎，筋肉痛，皮膚嚢腫，便秘及び下痢（各 2/23 例，8.7%），プラセボ→イコトロキンラ群では上咽頭炎

（3/11 例，27.3%），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群では上咽頭炎（5/24 例，20.8%）並びに湿疹及びそう痒症（各 2/24 例，8.3%）であった（5.3.5.4.2/TSFAE31JPN）。

- 死亡及び特に注目すべき有害事象はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.1.4-1/CSR/LSFDTH31，5.3.5.4.2/TSFAE38JPN）。
- Week 24 以降に治験薬の投与中止に至った有害事象はプラセボ→イコトロキンラ群で 1 例（PT：肺炎）に認められた。デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群では治験薬の投与中止に至った有害事象は認められなかった（5.3.5.4.2/TSFAE35JPN）。
- 重篤な有害事象はイコトロキンラ群で 1 例（PT：肺炎）及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 1 例（PT：椎間板突出）に認められた（5.3.5.4.2/TSFAE34JPN）。詳細を以下に示す（5.3.5.1.4-1/CSR/LSFAE31 及び Narratives）。
  - イコトロキンラ群（PT：肺炎）：Day 327 に重篤な肺炎が発現し，投与を中断した。本事象の重症度は高度であり，治験担当医師によって治験薬と関連ありと判断され，転帰は消失であった。
  - デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群（PT：椎間板突出）：Day 268 に椎間板突出が発現した。本事象の重症度は中等度であり，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断され，転帰は未消失であった。
- 「感染症および寄生虫症」（SOC）の発現割合は，イコトロキンラ群で 52.2%（12/23 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 45.5%（5/11 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 25.0%（6/24 例）であった（5.3.5.4.2/TSFAE31JPN）。
- 血液学的検査値，血液生化学検査値及び Week 52 来院を完了した被験者の空腹時脂質検査値の Grade 3 以上の異常は，イコトロキンラ群の 1 例で認められた Grade 3 の低ナトリウム血症及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群の 1 例で認められた Grade 3 の血中クレアチンホスホキナーゼ増加であった（5.3.5.4.2/TSFLAB31JPN，TSFLAB32JPN 及び TSFLAB33JPN）。
- Possible Hy’s Law に該当する被験者はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.4.2/TSFAE38JPN）。
- ベースライン後にイコトロキンラ群の 8 例，プラセボ→イコトロキンラ群の 4 例，デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群の 4 例で，呼吸数が 20 回/分超に増加した。プラセボ→イコトロキンラ群の 1 例で収縮期血圧がベースライン時から 40 mmHg 超上昇し，180 mmHg 超となった。プラセボ→イコトロキンラ群の 1 例で体温がベースライン時から 1°C 以上上昇し，38°C 超となった。その他のバイタルサインは，いずれの投与群でも著しい変動は認められなかった（5.3.5.4.2/TSFVIT32JPN）。

(3) 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症患者での安全性（PSO3005 試験）

1) Week 24 までの安全性

有害事象

Week 24 までに認められた有害事象について，以下に要約した。

- 有害事象の発現割合は全体で 73.7%（14/19 例）であり，患者集団別では GPP 患者で 66.7%（6/9 例），EP 患者で 80.0%（8/10 例）であった（5.3.5.2.1-1/CSR/Table 6）。
- 有害事象の発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は「感染症および寄生虫症」であり，全体で 52.6%（10/19 例）に認められ，患者集団別では GPP 患者で 55.6%（5/9 例），EP 患者で 50.0%（5/10 例）に認められた。全体で 2 例以上に認められた有害事象（PT）は，上咽頭炎 3 例（GPP 患者 1 例，EP 患者 2 例），並びにインフルエンザ，そう痒症及び四肢痛各 2 例（GPP 患者及び EP 患者で各 1 例）であった（5.3.5.2.1-1/CSR/Table 7）。
- 重篤な有害事象の発現割合は全体で 15.8%（3/19 例）であり，患者集団別では GPP 患者で 22.2%（2/9 例），EP 患者で 10.0%（1/10 例）であった（5.3.5.2.1-1/CSR/Table 6）。GPP 患者で認められた重篤な有害事象は，白内障及び後天性血友病が各 1 例であった。白内障は，重症度が軽度，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断され，転帰は消失であった。後天性血友病は，重症度が高度，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断され，転帰は未消失であり，投与中止に至った。EP 患者で認められた重篤な有害事象は，そう痒症が 1 例であった。そう痒症は，重症度が中等度，治験担当医師によって治験薬と関連ありと判断され，転帰は消失であり，投与中止に至った（表 2.7.4-付録-15）。これらの重篤な有害事象に関する個別有害事象の詳細を 5.3.5.2.1-1/CSR/Narratives に示した。重篤な「感染症および寄生虫症」（SOC）は認められなかった（5.3.5.2.1-1/CSR/TSFAE04）。
- 死亡に至った有害事象，特に注目すべき有害事象，アナフィラキシー反応を含む過敏症，自殺念慮及び自殺行為は認められなかった（5.3.5.2.1-1/CSR/Table 6）。
- 投与中止に至った有害事象（PT）は，GPP 患者 1 例で認められた後天性血友病及び EP 患者 1 例で認められたそう痒症であり，いずれも重篤な有害事象として報告された（5.3.5.2.1-1/CSR/Table 6，TSFAE05，LSFAE03）。
- 大部分の有害事象の重症度は軽度であった。高度の有害事象は，GPP 患者 1 例で認められた後天性血友病のみであり，本事象は重篤な有害事象として報告された（5.3.5.2.1-1/CSR/TSFAE06，Table 6）。
- Week 24 までの発現時期別の有害事象発現状況を表 2.7.4-付録-16 に示す。

臨床検査値の評価

Week 24 までに認められた臨床検査値異常について，以下に要約した。Grade 4 の臨床検査値異常は認められなかった（5.3.5.2.1-1/CSR/TSFLAB03 及び TSFLAB04）。

- 血液学的検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった。Grade 3 のリンパ球数減少が GPP 患者 2 例に認められた。

・ 血液生化学検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった。Grade 3 の GGT 増加が GPP 患者 1 例に認められた。

バイタルサイン

Week 24 までに，GPP 患者及び EP 患者各 1 例で，呼吸数が 20 回/分超に増加した。その他のバイタルサインは，いずれの患者集団でも著しい変動は認められなかった（5.3.5.2.1-1/CSR/TSFVIT02）。

心電図

Week 24 までに EP 患者 1 例で心電図異常が認められたが，本被験者ではベースライン時に心電図異常が認められており，臨床的に重要な変動ではないと判断された（5.3.5.2.1-1/CSR/TSFECG02 及び LSFECG01）。

2) Week 52 までの安全性

有害事象

Week 52 までに認められた有害事象について，以下に要約した。

・ 有害事象の発現割合は全体で 84.2%（16/19 例）であり，患者集団別では GPP 患者で 77.8%（7/9 例），EP 患者で 90.0%（9/10 例）であった（5.3.5.2.1-2/CSR/TSFAE01a）。

・ 有害事象の発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は「感染症および寄生虫症」であり，全体で 68.4%（13/19 例）に認められ，患者集団別では GPP 患者で 77.8%（7/9 例），EP 患者で 60.0%（6/10 例）に認められた。全体で 2 例以上に認められた有害事象（PT）は，上咽頭炎 6 例（GPP 患者及び EP 患者で各 3 例），COVID-19 及びインフルエンザ各 3 例（GPP 患者各 1 例，EP 患者各 2 例），そう痒症 3 例（GPP 患者 2 例，EP 患者 1 例），四肢痛及び糖尿病各 2 例（GPP 患者及び EP 患者で各 1 例），上気道感染 2 例（GPP 患者 2 例），並びにうつ病 2 例（EP 患者 2 例）であった（5.3.5.2.1-2/CSR/TSFAE02a）。

・ 重篤な有害事象の発現割合は全体で 26.3%（5/19 例）であり，患者集団別では GPP 患者で 33.3%（3/9 例），EP 患者で 20.0%（2/10 例）であった（5.3.5.2.1-2/CSR/TSFAE04a）。Week 24 以降に GPP 患者で認められた重篤な有害事象は汎発性膿疱性乾癬 1 例であった。汎発性膿疱性乾癬は，重症度が高度，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断され，転帰は消失であり，投与中止に至った。Week 24 以降に EP 患者で認められた重篤な有害事象は乾癬性紅皮症 1 例であった。乾癬性紅皮症は，重症度が中等度，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断され，転帰は消失であり，投与中止に至った（表 2.7.4-付録-15）。これらの重篤な有害事象に関する個別有害事象の詳細を 5.3.5.2.1-2/CSR/Narratives に示した。重篤な「感染症および寄生虫症」（SOC）は認められなかった。

・ 死亡に至った有害事象，特に注目すべき有害事象，自殺念慮及び自殺行為は認められなかった（5.3.5.2.1-2/CSR/TSFAE01a）。

- Week 24 以降，アナフィラキシー反応を含む過敏症が GPP 患者 2 例で認められ，アレルギー性呼吸器疾患及び蕁麻疹が各 1 例であった。いずれの事象も重症度が軽度，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された。転帰はアレルギー性呼吸器疾患が消失，蕁麻疹が未消失であった（5.3.5.2.1-2/CSR/TSFAE01a，LSFDHR01a）。
- 投与中止に至った有害事象の発現割合は全体で 26.3%（5/19 例）であり，患者集団別では GPP 患者で 22.2%（2/9 例），EP 患者で 30.0%（3/10 例）であった（5.3.5.2.1-2/CSR/TSFAE05a）。Week 24 以降に認められた投与中止に至った有害事象は，GPP 患者で汎発性膿疱性乾癬が 1 例，EP 患者で乾癬性紅皮症及び発熱が各 1 例であった。発熱を除きいずれも重篤な有害事象として報告された。
- 大部分の有害事象の重症度は軽度であった（5.3.5.2.1-2/CSR/TSFAE06a）。Week 24 以降に認められた高度の有害事象は，GPP 患者 1 例で認められた汎発性膿疱性乾癬であり，重篤な有害事象として報告された。
- Week 52 までの発現時期別の有害事象発現状況を表 2.7.4-付録-16 に示す。

臨床検査値の評価

Week 52 までに認められた臨床検査値異常について，以下に要約した。Grade 4 の臨床検査値異常は認められなかった（5.3.5.2.1-2/CSR/TSFLAB03a 及び TSFLAB04a）。

- 血液学的検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった。Grade 3 のリンパ球数減少が GPP 患者 2 例に認められた。
- 血液生化学検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であった。Grade 3 の GGT 増加が GPP 患者 1 例に認められた。

バイタルサイン

Week 52 までに，GPP 患者 1 例で収縮期血圧がベースライン時から 30 mmHg 超低下し，90 mmHg 未満となった。GPP 患者 1 例及び EP 患者 2 例で呼吸数が 20 回/分超に増加した（5.3.5.2.1-2/CSR/TSFVIT02a）。これらの所見はいずれも持続せず，関連する有害事象は報告されなかった。

心電図

Week 52 までに GPP 患者及び EP 患者各 2 例で心電図異常が認められたが，いずれの被験者もベースライン時に心電図異常が認められており，臨床的に重要な変動ではないと判断された（5.3.5.2.1-2/CSR/LSFECG01a）。

2.7.4.5.5.2 東アジア人集団での安全性

日本，台湾，中国及び韓国の被験者を東アジア人集団と定義した（5.3.5.4.1/TSIDEM03EASIA）。

(1) 尋常性乾癬患者での安全性（PSO3001 試験）

1) Week 16 までの安全性

PSO3001 試験で Week 16 までに，東アジア人 138 例中 92 例がイコトロキンラを，46 例がプラセボを投与された。Week 16 までのイコトロキンラの 1 日用量の平均値（SD）は，198.3 （5.02） mg，総投与期間の中央値は 16.0 週間であった（5.3.5.4.1/TSIEX02EASIA）。試験を中止した被験者はイコトロキンラ群及びプラセボ群で各 2 例であった（5.3.5.4.1/TSIDS02AEASIA）。

ベースライン時の人口統計学的特性は，投与群間で均衡していた（5.3.5.4.1/TSIDEM01EASIA）。罹病期間の中央値（範囲）は，7.00（0.6～53.0）年であった。その他のベースライン時の疾患特性は 5.3.5.4.1/TSIDEM04EASIA に示した。

Week 16 までの安全性の結果の要約を以下に示す。

- 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 70.7%（65/92 例），プラセボ群で 69.6%（32/46 例）であった（5.3.5.4.1/TSFAE01EASIA）。
- 発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は，イコトロキンラ群及びプラセボ群のいずれも「臨床検査」であった。イコトロキンラ群で認められた有害事象（PT）は上気道感染（16 例，17.4%）が最も多く，次いで尿中蛋白陽性（9 例，9.8%），蛋白尿（6 例，6.5%）であった。プラセボ群で認められた有害事象は，上気道感染及び尿中蛋白陽性（各 4 例，8.7%）が最も多く，次いで網状赤血球数増加，上咽頭炎及び蛋白尿（各 3 例，6.5%）であった（5.3.5.4.1/TSFAE01EASIA）。
- 死亡，治験薬の投与中止に至った有害事象及び特に注目すべき有害事象はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.1.3/CSR/LSFDTH01，5.3.5.4.1/TSFAE05EASIA 及び TSFAE08EASIA）。
- 重篤な有害事象はイコトロキンラ群では認められなかったが，プラセボ群では 3 例に認められ，その内訳は急性胆嚢炎，脳震盪及び頭蓋顔面骨折が各 1 例であった（5.3.5.4.1/TSFAE04EASIA）。急性胆嚢炎は非日本人被験者に認められ，重症度が中等度，転帰は消失であり，投与中断に至った。脳震盪は非日本人被験者に認められ，重症度が軽度，転帰は消失であった。頭蓋顔面骨折は日本人被験者に認められ，重症度が中等度，転帰は消失であった（5.3.5.4.1/LSFAE31EASIA）。
- 「感染症および寄生虫症」（SOC）の発現割合は，イコトロキンラ群で 26.1%（24/92 例），プラセボ群で 21.7%（10/46 例）であった。「感染症および寄生虫症」（SOC）で発現割合が最も高かった有害事象（PT）は上気道感染であり，イコトロキンラ群で 17.4%（16/92 例），プラセボ群で 8.7%（4/46 例）に認められた（5.3.5.4.1/TSFAE01EASIA）。

2) 安全性のデータカットオフ日までの安全性

PSO3001 試験の東アジア人集団の安全性のデータカットオフ日までのイコトロキンラの 1 日用量の平均値（SD）は，イコトロキンラ群で 197.2（11.14）mg，プラセボ→イコトロキンラ群（イコトロキンラを投与開始した Week 16 以降）で 197.0（7.62）mg（以下同順），総投与期間の中央値は 57.4 及び 44.4 週間であった（5.3.5.4.1/TSIEX33EASIA）。試験を中止した被験者は，イコトロキンラ群の 92 例中 5 例（5.4%）及びプラセボ→イコトロキンラ群の 44 例中 2 例（4.5%）であった。試験中止の理由の内訳は，イコトロキンラ群では同意撤回 3 例（転居 1 例及びその他 2 例）及びその他 2 例であり，プラセボ→イコトロキンラ群では同意撤回 2 例（有効性の欠如及びその他各 1 例）であった（5.3.5.4.1/TSIDS32EASIA）。

安全性のデータカットオフ日までの安全性の結果の要約を以下に示す。

- 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 83.7%（77/92 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 75.0%（33/44 例）であった（5.3.5.4.1/TSFAE31EASIA）。
- 発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は，イコトロキンラ群では「臨床検査」，プラセボ→イコトロキンラ群では「臨床検査」及び「感染症および寄生虫症」であった（5.3.5.4.1/TSFAE31EASIA）。
- イコトロキンラ群で認められた有害事象（PT）は上気道感染（19 例，20.7%）が最も多く，次いで尿中蛋白陽性（17 例，18.5%），血中尿酸増加（8 例，8.7%）であった。プラセボ→イコトロキンラ群で認められた有害事象は，上気道感染（5 例，11.4%）が最も多く，次いで高尿酸血症及び高トリグリセリド血症（各 4 例，9.1%）であった（5.3.5.4.1/TSFAE31EASIA）。
- 死亡，治験薬の投与中止に至った有害事象及び特に注目すべき有害事象はいずれの投与群にも認められなかった（5.3.5.1.3/CSR/LSFDTH01，5.3.5.4.1/TSFAE35EASIA 及び TSFAE38EASIA）。
- Week 16 以降に重篤な有害事象はイコトロキンラ群で 1 例及びプラセボ→イコトロキンラ群で 1 例に認められた（5.3.5.4.1/TSFAE34EASIA）。イコトロキンラ群の非日本人被験者 1 例で認められた重篤な有害事象（PT）は痔瘻であり，重症度が軽度，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断され，転帰は消失であった。プラセボ→イコトロキンラ群の非日本人被験者 1 例で認められた重篤な有害事象は腰椎骨折であり，重症度が中等度，治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断され，転帰は消失であった（5.3.5.4.1/LSFAE31EASIA）。
- 「感染症および寄生虫症」（SOC）の発現割合は，イコトロキンラ群で 40.2%（37/92 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 29.5%（13/44 例）であった。「感染症および寄生虫症」（SOC）で発現割合が最も高かった有害事象（PT）は上気道感染であり，イコトロキンラ群で 20.7%（19/92 例），プラセボ群で 11.4%（5/44 例）に認められた（5.3.5.4.1/TSFAE31EASIA）。

3) 12 歳以上の青少年被験者での安全性

PSO3001 試験で Week 16 までに，東アジア人の青少年被験者 15 例中 10 例がイコトロキンラを，5 例がプラセボを投与された（5.3.5.4.1/TSFAE01AEASIA）。

男性の割合がプラセボ群（1/5 例，20.0%）と比較してイコトロキンラ群（7/10 例，70.0%）で高く，身長，体重及び BMI はプラセボ群と比較してイコトロキンラ群で大きかったが，年齢は投与群間で均衡していた（5.3.5.4.1/TSIDEM01AEASIA）。

罹病期間の中央値（範囲）は，イコトロキンラ群で 2.36（0.6～10.0）年，プラセボ群で 3.45（1.5～10.0）年であった。その他のベースライン時の疾患特性は 5.3.5.4.1/TSIDEM04AEASIA に示した。

Week 16 までの安全性の結果の要約を以下に示す。

- 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 70.0%（7/10 例），プラセボ群で 100.0%（5/5 例）であった（5.3.5.4.1/TSFAE01AEASIA）。
- 有害事象の発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は，イコトロキンラ群では「感染症および寄生虫症」（4/10 例，40.0%），プラセボ群では「臨床検査」（4/5 例，80.0%）であった（5.3.5.4.1/TSFAE01AEASIA）。2 例以上に認められた有害事象（PT）は，イコトロキンラ群では上気道感染（4/10 例，40.0%），次いで洞性徐脈及び高尿酸血症（各 2/10 例，20.0%）であった。プラセボ群では尿中蛋白陽性（2/5 例，40.0%）であった（5.3.5.4.1/TSFAE01AEASIA）。
- 死亡，重篤な有害事象及び治験薬の投与中止に至った有害事象はいずれの投与群にも認められなかった。
- 「感染症および寄生虫症」（SOC）の発現割合は，イコトロキンラ群で 40.0%（4/10 例），プラセボ群で 20.0%（1/5 例）であった。「感染症および寄生虫症」（SOC）でいずれかの群で 2 例以上に認められた有害事象（PT）は上気道感染であり，イコトロキンラ群の 40.0%（4/10 例）で認められた。プラセボ群で 2 例以上に認められた「感染症および寄生虫症」（SOC）の有害事象（PT）はなかった（5.3.5.4.1/TSFAE01AEASIA）。

安全性のデータカットオフ日までの安全性の結果の要約を以下に示す。

- 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 80.0%（8/10 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 80.0%（4/5 例）であった（5.3.5.4.1/TSFAE31AEASIA）。
- 有害事象の発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は，イコトロキンラ群では「感染症および寄生虫症」及び「臨床検査」（各 6/10 例，60.0%），プラセボ→イコトロキンラ群では「臨床検査」及び「代謝および栄養障害」（各 2/5 例，40.0%）であった。
- 2 例以上に認められた有害事象（PT）は，イコトロキンラ群では上気道感染及び血中尿酸増加（各 4 例）並びに血中トリグリセリド増加，尿中蛋白陽性，高尿酸血症及び洞性徐脈（各 2 例）であった。プラセボ→イコトロキンラ群では 2 例以上に認められた有害事象（PT）はなかった（5.3.5.4.1/TSFAE31AEASIA）。
- 死亡及び治験薬の投与中止に至った有害事象はいずれの投与群にも認められなかった。

- 重篤な有害事象がプラセボ→イコトロキンラ群の非日本人青少年被験者 1 例（PT：腰椎骨折）に認められた。本事象は治験担当医師によって治験薬と関連なしと判断された（2.7.4.5.5.2(1)2)）。
- 「感染症および寄生虫症」（SOC）の発現割合は，イコトロキンラ群で 60.0%（6/10 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 20.0%（1/5 例）であった。「感染症および寄生虫症」（SOC）でいずれかの群で 2 例以上に認められた有害事象（PT）は上気道感染であり，イコトロキンラ群の 40.0%（4/10 例）で認められた。プラセボ群で 2 例以上に認められた「感染症および寄生虫症」（SOC）の有害事象（PT）はなかった（5.3.5.4.1/TSFAE31AEASIA）。

2.7.4.5.6 薬物相互作用

イコトロキンラの臨床薬物相互作用試験は実施していない。in vitro 試験に基づき，臨床的に意味のある濃度において，イコトロキンラは CYP の阻害薬又は誘導薬ではなく，P-gp 又は他の主要な薬物トランスポーターの基質又は阻害薬ではない。したがって，臨床的に重要な薬物相互作用は予想されない（【2.7.2.3.3.2】）。

2.7.4.5.7 妊娠及び授乳時の使用

母体曝露

2025 年 5 月 1 日までの累積データでは，尋常性乾癬患者を対象とした完了及び実施中の臨床試験 3 試験（PSO2002 試験，PSO3001 試験及び PSO3003 試験）で 5 件の妊娠が認められた。5 件全てでイコトロキンラへの曝露が認められ，妊娠転帰は健康な新生児出産が 2 件（合併症のない帝王切開 1 件，自然分娩 1 件），人工妊娠中絶が 1 件（超音波検査で胚異形成の可能性と報告されたが，詳細不明）であった。残りの 2 件の妊娠転帰は報告されなかった。

5 件中 4 件で妊娠初期の曝露と報告されたが，1 件では曝露時期の情報が得られなかった。臨床試験別及び投与群別の妊娠転帰を表 2.7.4-32 に，投与群別の妊娠転帰を表 2.7.4-33 に示す。

表 2.7.4-32 Pregnancy Outcomes in Icotrokinra Psoriasis Clinical Studies: Maternal Exposure Pregnancies by Interventional Clinical Study Cumulatively Through 01 May 2025 (n=5 cases)

Pregnancy Outcome	Clinical Study						Total
	PSO2002		PSO3001		PSO3003		
	Treatment Assignment: n (T[a])						
	Icotrokinra	Placebo	Icotrokinra	Placebo	Icotrokinra	Placebo	
Live birth							
No adverse event/Congenital anomaly/Birth defect	1 (T1)		1 (T1)				2
Congenital anomaly/Birth defect							
Premature birth							
Termination and Abortion							
Elective abortion/Induced abortion (no fetal defects or unknown)			1 (T1)[b]				1
Elective abortion/Induced abortion (fetal defects)							
Spontaneous abortion							
Ectopic pregnancy							
Intrauterine death/Fetal demise/Neonatal demise/Still birth							
Not reported/Continuing					2 (T1, not reported)		2
Total Pregnancies	1		2		2		5

a: Trimester exposure to study intervention.
b: This participant was initially randomized to icotrokinra and then rerandomized to placebo at Week 24. The company received notification of the pregnancy at Week 28 with the participant's LMP reported as 4 weeks prior; therefore, this case is being counted conservatively as an icotrokinra case. In addition, possible embryo dysplasia was reported but not confirmed.

表 2.7.4-33 Pregnancy Outcomes in Icotrokinra Psoriasis Clinical Studies: Maternal Exposure Pregnancies in Psoriasis Cumulatively Through 01 May 2025 (n=5 cases)

Pregnancy Outcome	Treatment Assignment: n (T[a])		Total
	Icotrokinra	Placebo	
Live birth			
No adverse event/Congenital anomaly/Birth defect	2(T1)		2
Congenital anomaly/Birth defect			
Premature birth			
Termination and Abortion			
Elective abortion/Induced abortion (no fetal defects or unknown)	1 (T1)[b]		1
Elective abortion/Induced abortion (fetal defects)			
Spontaneous abortion			
Ectopic pregnancy			
Intrauterine death/Fetal demise/Neonatal demise/Still birth			
Not reported/Continuing	2 (T1, not reported)		2
Total Pregnancies	5	0	5

a: Trimester exposure to study intervention.
b: This participant was initially randomized to icotrokinra and then rerandomized to placebo at Week 24. The company received notification of the pregnancy at Week 28 with the participant's LMP reported as 4 weeks prior; therefore, this case is being counted conservatively as an icotrokinra case. In addition, possible embryo dysplasia was reported but not confirmed.

<u>パートナーの曝露</u>

臨床試験 6 試験（PSO2001 試験，PSO2002 試験，PSO3001 試験，PSO3002 試験，PSO3003 試験及び PSO3004 試験）では，2025 年 5 月 1 日までに，パートナーの妊娠が 10 件認められた。10 件中 2 件では，被験者が治験薬の投与を受ける前の妊娠であった。残りの 8 件は，6 件がイコトロキンラ群に，1 件がプラセボ群に，1 件がデュークラバシチニブ群（イコトロキンラ投与に切り替え）にランダム化された被験者のパートナーで認められた。デュークラバシチニブ群の被験者では，イコトロキンラ投与に切り替えてから約 4.5 カ月後に妊娠が報告された。

治験薬投与後にパートナーの妊娠が認められた 8 例中 5 例で転帰が報告された。イコトロキンラ群の被験者のパートナーのうち 2 例で健康な新生児出産が報告された（1 例は合併症のない帝王切開，もう 1 例は出産方法の詳細不明）。イコトロキンラ群の被験者のパートナー1 例で自然流産が報告された。プラセボ群の被験者のパートナーでも自然流産が報告され，パートナーの自然流産は，被験者がイコトロキンラ投与に切り替えてから約 2 週間後に発現した。本症例では受胎日は報告されておらず，推定不能であった。デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群の被験者のパートナーでは，人工妊娠中絶が報告された。

2.7.4.5.8 過量投与

健康被験者を対象に 1000 mg までの単回経口投与した臨床試験では，用量制限毒性は認められなかった。乾癬患者を対象とした第 3 相試験で過量投与の有害事象は認められなかった（5.3.5.3.2/TSFAE01d，5.3.5.2.1-1/CSR/TSFAE02）。

2.7.4.5.9 薬物乱用

イコトロキンラに薬物依存や薬物乱用の可能性を示唆する報告はない。

2.7.4.5.10 離脱症状及び反跳現象

PSO3001 試験では，反跳現象を評価した。反跳現象は，Week 24 にプラセボ投与へ再ランダム化された被験者でのイコトロキンラ投与中止期間中に新たな乾癬性紅皮症若しくは膿疱性乾癬の発現，又は PASI スコアがベースラインの 125%以上（すなわち，PASI スコアのベースラインから 25%以上悪化）と定義した。Week 24 にプラセボに再ランダム化された 172 例中 4 例で，イコトロキンラの投与中止後 3 カ月以内に上記の定義に合致する反跳現象が認められた（5.3.5.1.3/CSR/Sec 5.2.1.6.3.1）。1 例は乾癬性紅皮症又は膿疱性乾癬の発現，3 例は PASI スコアがベースラインの 125%以上（ベースラインの PASI スコアはそれぞれ 26，13.9 及び 15.4 であり，反跳現象が認められた後の PASI スコアはそれぞれ 36.9，23.4 及び 21.6）に該当した（5.3.5.1.3/CSR/LSFAE37）。

2.7.4.5.11 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

自動車運転及び機械操作への影響の評価を目的としたイコトロキンラの臨床試験は実施していない。

2.7.4.6 市販後データ

本申請時点で，イコトロキンラはいずれの地域でも製造販売承認を取得していないため，製造販売後データは得られていない。

2.7.4.7 安全性更新情報

PSO3002 試験及び PSO3004 試験それぞれの最新のデータカットオフ日（いずれも最後の被験者の Week 52 来院日）までの主な安全性の結果を以下に示す。それぞれの試験の詳細な安全性データは 5.3.5.1.4-2/CSR 及び 5.3.5.1.7-2/CSR に示した。

(1) PSO3002 試験

- 最新のデータカットオフ日までのイコトロキンラの投与期間の中央値は，イコトロキンラ群で 68.4 週，プラセボ→イコトロキンラ群で 52.6 週，デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 45.0 週であった。イコトロキンラの 1 日用量の中央値は，治験実施計画書で規定されていた用量（200 mg/日）とほぼ一致していた（5.3.5.1.4-2/CSR/TSIEX42）。
- 治験薬の投与を中止した被験者の割合は，イコトロキンラ群が 12.2%（38/311 例），プラセボ→イコトロキンラ群が 8.5%（12/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群が 6.7%（19/283 例）であった。最も多く認められた治験薬の投与中止理由は，いずれの投与群でも被験者による同意撤回であった（イコトロキンラ群 5.1%，プラセボ→イコトロキ

ンラ群 2.8%，デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群 2.1%）（5.3.5.1.4-2/CSR/TSIDS44）。

- 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 77.4%（240/310 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 65.2%（92/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 58.3%（165/283 例）であった（5.3.5.1.4-2/CSR/TSFAE41）。
- 有害事象の発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は，3 投与群のいずれも「感染症および寄生虫症」であり，イコトロキンラ群で 48.4%（150/310 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 44.7%（63/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 35.0%（99/283 例）であった（5.3.5.1.4-2/CSR/TSFAE41）。
- 有害事象の発現割合が最も高かった有害事象（PT）は，イコトロキンラ群では上咽頭炎（50/310 例，16.1%），プラセボ→イコトロキンラ群では上気道感染（19/141 例，13.5%），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群では上咽頭炎（40/283 例，14.1%）であった（5.3.5.1.4-2/CSR/TSFAE42）。
- 高度の有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 5.5%（17/310 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 3.5%（5/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 3.2%（9/283 例）であった（5.3.5.1.4-2/CSR/TSFAE46）。
- 最新のデータカットオフ日までに 2 例で死亡が認められた（5.3.5.1.4-2/CSR/LSFDTH41）。1 例（PT：肺炎）はイコトロキンラ群で，もう 1 例（PT：各種物質毒性）はプラセボ→イコトロキンラ群であった。前回のデータカットオフ（最後の被験者の Week 44 来院日）以降は，イコトロキンラ群の 1 例（5[redacted]歳，女性，[redacted]）が Day 446 にインフルエンザウイルス感染に起因する肺炎により死亡した。当該事象は，治験担当医師によって治験薬と関連ありと判断された。当該事象の詳細は 5.3.5.1.4-2/CSR/Narratives に示した。
- 治験薬の投与中止に至った有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 3.5%（11/310 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 1.4%（2/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 1.4%（4/283 例）であった。発現事象に特定の傾向は認められなかった（5.3.5.1.4-2/CSR/TSFAE45）。
- 重篤な有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 6.1%（19/310 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 4.3%（6/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 3.5%（10/283 例）であった。発現事象に特定の傾向は認められなかった（5.3.5.1.4-2/CSR/TSFAE44）。重篤な憩室炎はイコトロキンラ群で 1 例及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 2 例に認められたが，前回のデータカットオフ以降の新たな発現はなかった。重篤な感染症の発現割合は，イコトロキンラ群で 1.6%（5/310 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 0%（0/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 1.4%（4/283 例）であった。前回のデータカットオフ以降に重篤な感染症はイコトロキンラ群で肺炎（1 例）及び医療機器関連感染（1 例）が新たに認められ，肺炎は死亡に至った（上述）。

・ 特に注目すべき有害事象のうち，活動性結核及び possible Hy’s Law に該当する事象は認められなかった（5.3.5.1.4-2/CSR/TSFAE48）。悪性腫瘍の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.6%（2/310 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 0%（0/141 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 0.4%（1/283 例）で，前回のデータカットオフ以降，デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群の 1 例に前立腺癌及び骨転移が認められた（5.3.5.1.4-2/CSR/Sec 5.2.2.4）。

・ 血液学的検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であり，Grade 4 は認められなかった（5.3.5.1.4-2/CSR/Sec 5.2.3.1）。血液生化学検査では，前回のデータカットオフ以降，デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群の 1 例に Grade 4 の高カリウム血症が認められた（5.3.5.1.4-2/CSR/Sec 5.2.3.2）。空腹時脂質検査で Grade 4 の異常は認められなかった（5.3.5.1.4-2/CSR/Sec 5.2.3.3）。

・ 最新のデータカットオフ日までにバイタルサインの著しい異常が認められた被験者の割合は低く，バイタルサインの測定値及びベースラインからの変化量は，Week 16 まで及び Week 24 までの結果と同様であった（5.3.5.1.4-2/CSR/Sec 5.2.4.1）。

・ 前回のデータカットオフ以降に心電図異常が認められた被験者の割合は，Week 16 まで及び Week 24 までの結果と同様であった（5.3.5.1.4-2/CSR/Sec 5.2.4.2）。

(2) PSO3004 試験

・ 最新のデータカットオフ日までのイコトロキンラの投与期間の中央値は，イコトロキンラ群で 60.3 週，プラセボ→イコトロキンラ群で 44.9 週，デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 36.3 週であった。イコトロキンラの 1 日用量の中央値は，治験実施計画書で規定されていた用量（200 mg/日）とほぼ一致していた（5.3.5.1.7-2/CSR/TSIEX42）。

・ 治験薬の投与を中止した被験者の割合は，イコトロキンラ群が 12.1%（39/322 例），プラセボ→イコトロキンラ群が 2.7%（2/74 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群が 5.3%（16/301 例）であった。最も多く認められた治験薬の投与中止理由は，イコトロキンラ群では有害事象（4.3%），プラセボ→イコトロキンラ群では有効性の欠如及び被験者による同意撤回（各 1.4%），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群では被験者による同意撤回（2.0%）であった（5.3.5.1.7-2/CSR/TSIDS44）。

・ 有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 73.0%（235/322 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 81.1%（60/74 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 55.8%（168/301 例）であった（5.3.5.1.7-2/CSR/TSFAE41）。

・ 有害事象の発現割合が最も高かった有害事象（SOC）は，3 投与群のいずれも「感染症および寄生虫症」であり，イコトロキンラ群で 53.7%（173/322 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 55.4%（41/74 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 36.2%（109/301 例）であった（5.3.5.1.7-2/CSR/TSFAE41）。

- 有害事象の発現割合が最も高かった有害事象（PT）は，3 投与群のいずれも上咽頭炎であり，イコトロキンラ群で 19.3%（62/322 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 16.2%（12/74 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 12.3%（37/301 例）であった（5.3.5.1.7-2/CSR/TSFAE42）。
- 高度の有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 4.0%（13/322 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 1.4%（1/74 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 3.3%（10/301 例）であった（5.3.5.1.7-2/CSR/TSFAE46）。
- 最新のデータカットオフ日までにイコトロキンラ群の 2 例で死亡が認められた（PT：吐血及び心筋梗塞の各 1 例）。いずれも前回のデータカットオフ（最後の被験者の Week 24 来院日）までに認められており，前回のデータカットオフ以降に新たな死亡は報告されなかった（5.3.5.1.7-2/CSR/Sec 5.2.2.1）。
- 治験薬の投与中止に至った有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 4.3%（14/322 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 0%（0/74 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 1.0%（3/301 例）であった。発現事象に特定の傾向は認められなかった（5.3.5.1.7-2/CSR/TSFAE45）。
- 重篤な有害事象の発現割合は，イコトロキンラ群で 4.7%（15/322 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 4.1%（3/74 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 3.7%（11/301 例）であった。発現事象に特定の傾向は認められなかった（5.3.5.1.7-2/CSR/TSFAE44）。重篤な憩室炎の発現はなかった。重篤な感染症は，イコトロキンラ群で感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪（3 例）及び肺炎（1 例）が認められたが，いずれも前回のデータカットオフまでに認められており，前回のデータカットオフ以降に新たな重篤な感染症は報告されなかった。
- 特に注目すべき有害事象のうち，活動性結核及び possible Hy’s Law に該当する事象は認められなかった（5.3.5.1.7-2/CSR/TSFAE48）。悪性腫瘍の発現割合は，イコトロキンラ群で 0.6%（2/322 例），プラセボ→イコトロキンラ群で 0%（0/74 例），デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で 0.7%（2/301 例）で，前回のデータカットオフ以降，デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群で皮膚有棘細胞癌及び前立腺癌が各 1 例に認められた。
- 血液学的検査値異常の Grade は，大部分が Grade 0 又は 1 であり，Grade 4 は認められなかった（5.3.5.1.7-2/CSR/Sec 5.2.3.1）。血液生化学検査では，前回のデータカットオフ以降，Grade 4 の検査値異常としてイコトロキンラ群の 1 例及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群の 2 例にクレアチンホスホキナーゼ増加，デュークラバシチニブ→イコトロキンラ群の 1 例にγ-グルタミルトランスフェラーゼ増加，プラセボ→イコトロキンラ群の 2 例，イコトロキンラ群の 1 例及びデュークラバシチニブ→イコトロキンラ群の 1 例に低血糖，プラセボ→イコトロキンラ群の 1 例及びイコトロキンラ群の 1 例に高カリウム血症が認められた（5.3.5.1.7-2/CSR/Sec 5.2.3.2）。空腹時脂質検査でイコトロキンラ群の 1 例に Grade 4 の異常が認められた（5.3.5.1.7-2/CSR/Sec 5.2.3.3）。

- Week 52／最新のデータカットオフ日までにバイタルサインの著しい異常が認められた被験者の割合は低く，バイタルサインの測定値及びベースラインからの変化量は，Week 16 まで及び Week 24 までの結果と同様であった（5.3.5.1.7-2/CSR/Sec 5.2.4.1）。
- 前回のデータカットオフ以降に心電図異常が認められた被験者の割合は，Week 16 まで及び Week 24 までの結果と同様であった（5.3.5.1.7-2/CSR/Sec 5.2.4.2）。

2.7.4.8 参考文献

Ahlehoff O (2011), Gislason GH, Lindhardsen J, et al. Psoriasis carries an increased risk of venous thromboembolism: A Danish nationwide cohort study. PloS One. 2011;6(3):e18125. doi:10.1371/journal.pone.0018125.

Banefelt J (2025), Skröder H, Azzabi A, et al. Long-term cardiovascular safety of ustekinumab in psoriasis and psoriatic arthritis: Results from an observational postauthorization safety study based on Swedish national registers. JAAD.2025:March 13:0190-9622. doi:10.1016/j.jaad.2025.03.016.

Damian AC (2021), Colaco K, Rohekar S, et al. The incidence and risk factors for venous thromboembolic events in patients with psoriasis and psoriatic arthritis. Semin Arthritis Rheum.2021;51:547-552.

Mease P (2020), Charles-Schoeman C, Cohen S, et al. Incidence of venous and arterial thromboembolic events reported in the tofacitinib rheumatoid arthritis, psoriasis and psoriatic arthritis development programmes and from real-world data. Ann Rheum Dis. 2020;79(11):1400-1413

Strate LL (2019), Morris AM. Epidemiology pathophysiology, and treatment of diverticulitis. Gastroenterology. 2019;156:1282-1298.

Strober B (2024), Coates LC, Lebwohl MG, et al. Long-term safety of guselkumab in patients with psoriatic disease: An integrated analysis of eleven Phase II/III clinical studies in psoriasis and psoriatic arthritis. Drug Saf. 2024;47(1):39-57.

2.7.4.9 付録

付録目次

表 2.7.4-付録-1 Adverse Event Analyses
表 2.7.4-付録-2 Listing of Deaths Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)
表 2.7.4-付録-3 List of Subjects With 1 or More On-Study Serious Adverse Events Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)
表 2.7.4-付録-4 Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events of Special Interest Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)
表 2.7.4-付録-5 Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events of Special Interest Through Week 24; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)
表 2.7.4-付録-6 Overall Summary of Treatment-emergent Other Adverse Events Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)
表 2.7.4-付録-7 Overall Summary of Treatment-emergent Other Adverse Events Through Week 24; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)
表 2.7.4-付録-8 Number of Subjects With 1 or More First Occurrence Treatment-emergent Adverse Events Through the Safety Data Cut-off Date by System Organ Class, Preferred Term and Period; Safety Analysis Set (Study 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)
表 2.7.4-付録-9 Summary of Tables in the ISS Presenting AE Data in Pooled PSO3001, PSO3002, and PSO3004 Through Week 16
表 2.7.4-付録-10 Summary of Tables in the ISS Presenting AE Data in Pooled PSO3002 and PSO3004 Through Week 16
表 2.7.4-付録-11 Summary of Tables in the ISS Presenting AE Data in Pooled PSO3001 and PSO3003 Through Week 52
表 2.7.4-付録-12 Additional Tables in the ISS Presenting Laboratory Data in Pooled PSO3001, PSO3002, and PSO3004 Through Week 16
表 2.7.4-付録-13 Additional Tables in the ISS Presenting Laboratory Data in Pooled PSO3002 and PSO3004 Through Week 16
表 2.7.4-付録-14 Additional Tables in the ISS Presenting Laboratory Data in Pooled PSO3001 and PSO3003 Through Week 52
表 2.7.4-付録-15 Listing of Subjects With 1 or More Serious Treatment-emergent Adverse Events Through Week 52; Safety Analysis Set (Study 77242113PSO3005)

表 2.7.4-付録-16 Number of Subjects with 1 or More First Occurrence Treatment-emergent Adverse Events by System Organ Class, Preferred Term and Study Period Through Week 52; Safety Analysis Set (Study 77242113PSO3005)

表 2.7.4-付録-1 Adverse Event Analyses

Analysis Period	Pooled Studies	Analyses and Study Size Adjustment Strategies
Week 0 to Week 16	PSO3001 PSO3002 PSO3003 PSO3004	Standard AEs • Crude rate o Proportions of participants with ≥1 AE, SAE, AE leading to discontinuation of study intervention, and severe AE by SOC and PT o EAIRs for AEs, SAEs, AEs leading to discontinuation of study intervention, and severe AEs by SOC and PT o Proportions of participants with ≥1 AE in ≥1% in any treatment arm by SOC and PT • Study-size adjusted rate o Proportions of participants with ≥1 AE, SAE, AE leading to discontinuation of study intervention, and severe AE by SOC and PT o EAIRs for AEs, SAEs, AEs leading to discontinuation of study intervention, and severe AEs by SOC and PT o Proportions of participants with ≥1 AE in ≥1% in any treatment arm by SOC and PT • Study-size adjusted risk difference and 95% CI o Proportions of participants with ≥1 AE, SAE, AE leading to discontinuation of study intervention and severe AE o EAIRs for AEs, SAEs, AEs leading to discontinuation of study intervention and severe AEs
	PSO3001 PSO3002 PSO3004	
	PSO3002 PSO3004	AESIs[a] and Other AEs[b] • Crude rate o Proportions of participants with ≥1 event o EAIRs • Study-size adjusted rate o Proportions of participants with ≥1 event o EAIRs • Study-size adjusted risk difference and 95% CI o Proportions of participants with ≥1 event o EAIRs
Week 0 to Week 24	PSO3002 PSO3004	Standard AEs • Crude rate o Proportions of participants with ≥1 AE, SAE, AE leading to discontinuation of study intervention, and severe AE by SOC and PT o EAIRs for AEs, SAEs, AEs leading to discontinuation of study intervention, and severe AEs by SOC and PT o Proportions of participants with ≥1 AE in ≥1% in any treatment arm by SOC and PT • Study-size adjusted risk difference and 95% CI o Proportions of participants with ≥1 AE, SAE, AE leading to discontinuation of study intervention, and severe AE o EAIRs for AEs, SAEs, AEs leading to discontinuation of study intervention, and severe AEs AESIs[a] and Other AEs[b] • Crude rate o Proportions of participants with ≥1 event o EAIRs • Study-size adjusted risk difference and 95% CI o Proportions of participants with ≥1 event o EAIRs

Analysis Period	Pooled Studies	Analyses and Study Size Adjustment Strategies
Week 0 to Week 52	PSO3001 PSO3003	Standard AEs • Crude rate o Proportions of participants with ≥1 AE, SAE, AE leading to discontinuation of study intervention, and severe AE by SOC and PT o EAIRs for AEs, SAEs, AEs leading to discontinuation of study intervention, and severe AEs by SOC and PT
Week 0 to Safety Data Cut-off	PSO3001 PSO3002 PSO3003 PSO3004	AESIs[a] and Other AEs[b] • Crude rate o Proportions of participants with ≥1 event o EAIRs

[a] AESIs defined by study protocols include malignancy, possible Hy's Law (defined as ALT/AST ≥3×ULN, together with total bilirubin ≥2×ULN or INR >1.5, if measured), and active TB.
[b] Other AEs include treatment-emergent LTBI, opportunistic infections, serious infections, cardiovascular events including MACE, hepatic AEs leading to discontinuation of study intervention, serious hepatic AEs, hypersensitivity reactions, anaphylactic reactions, suicidal ideation and behavior, and depression excluding suicidal ideation and behavior.

表 2.7.4-付録-2 Listing of Deaths Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/Race	Treatment Phase	Date of Death	Study Day of Death[a]	Cause of Death (Preferred Term)	Relationship to Study Agent[b]
77242113PSO3001	Placebo - JNJ-77242113	[redacted]	7[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	[redacted]20[redacted]	412	肺扁平上皮癌	NOT RELATED
	JNJ-77242113 - JNJ-77242113 rerand	[redacted]	7[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	[redacted]20[redacted]	385	胃腸出血	NOT RELATED
77242113PSO3002	Placebo - JNJ-77242113	[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	[redacted]20[redacted]	252	各種物質毒性	NOT RELATED
77242113PSO3004	JNJ-77242113	[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	[redacted]20[redacted]	17	吐血	RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	[redacted]20[redacted]	35	心筋梗塞	NOT RELATED

[a] Study day of death is defined as: date of death – date of first dose of study agent +1.
[b] Relationship to study agent is assessed by the investigator.

[lsfdth01.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/lsfdth01.sas] 15MAY2025, 15:50

表 2.7.4-付録-3 List of Subjects With 1 or More On-Study Serious Adverse Events Through the Safety Data Cut-off Date; Safety Analysis Set

(Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
77242113PSO3001	Placebo - JNJ-77242113	[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	憩室炎/ DIVERTICULITIS	203	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/83	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	MODERATE/ RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	Placebo	急性胆嚢炎/ ACUTE CHOLECYSTITIS	107	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/37	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ RELATED
		[redacted]	1[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	腰椎骨折/ FRACTURE OF LEFT TRANSVERSE PROCESS OF LUMBAR 2 PYRAMID	243	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/77	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	片頭痛発作重積/ MIGRAINE STATUS	297	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/4	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
				Placebo	骨盤骨折/ ANTERIOR AND POSTERIOR PELVIC RING FRACTURES LEFT SIDE	69	[redacted]20[redacted]		RECOVERING/RESOLVING/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	乾癬/ WORSENING OF PSORIASIS VULGARIS	155	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/15	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
				Placebo	乾癬/ WORSENING OF PSORIASIS VULGARIS	5	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/11	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	7[redacted]/Male/[redacted]	Placebo	高血圧切迫症/ HYPERTENSIVE URGENCY	13	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/2	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	Placebo	頭蓋顔面骨折/ FRACTURED NOSE	41	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/71	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	7[redacted]/Male/[redacted]	Placebo	脳振盪/ CONCUSSION, WITHOUT OPEN INTRACRANIAL WOUND	111	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/13	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	7[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	肺扁平上皮癌/ SUSPICION OF SQUAMOUS CELL CARCINOMA LUNG	368	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/45	FATAL/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
	JNJ-77242113	[redacted]	1[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	膵炎/ PANCREATITIS	92	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	前立腺癌/ GRADE 1 PROSTATE CANCER	57	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	結腸腺癌/ ADENOCARCINOMA OF SIGMOID COLON GRADE 3	15	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/25	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	くも膜下出血/ SUBARACHNOID HEMORRHAGE	11	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/15	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	1[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	失神/ SYNCOPE WITH COLLAPSE	355	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/1	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ RELATED
		[redacted]	1[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	失神/ SYNCOPE	184	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/2	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
					関節痛/ JOINT PAIN	28	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/3	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MILD/ NOT RELATED
	JNJ-77242113 - Placebo rerand	[redacted]	1[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	細菌性胃腸炎/ BACTERIAL GASTROENTEROCOLITIS	51	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/3	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	背部痛/ LUMBAGO	149	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/16	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	2[redacted]/Female/[redacted]	Withdrawal	皮下組織膿瘍/ ABSCESSUS CUTIS	281+	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/19	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	Withdrawal	乾癬/ PSORIASIS EXACERBATION	362+	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/5	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	MODERATE/ RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	末梢循環不良/ WORSENING OF BLOOD CIRCULATION IN THE FINGERS DUE TO SYSTEMIC SCLEROSIS	154	[redacted]20[redacted]		RECOVERING/ RESOLVING/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
				Withdrawal	末梢循環不良/ WORSENING OF BLOOD CIRCULATION IN THE FINGERS DUE TO SYSTEMIC SCLEROSIS (NEXT EPISODE OF ONGOING AE#1)	221+	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/5	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
					末梢循環不良/ WORSENING OF BLOOD CIRCULATION IN THE FINGERS DUE TO SYSTEMIC SCLEROSIS (NEXT EPISODE OF ONGOING AE#1)	290+	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/7	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
	JNJ-77242113 - Placebo rerand - JNJ-77242113 retreat	[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	Retreatment	静脈瘤/ VARICOSE VEINS	278	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/2	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	3[redacted]/Male/[redacted]	Retreatment	痔瘻/ ANAL FISTULA	336	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/5	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MILD/ NOT RELATED
	JNJ-77242113 - JNJ-77242113 rerand	[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	急性壊死性胆嚢炎/ ACUTE GANGRENOUS CHOLECYSTITIS	274	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/30	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	B細胞性小リンパ球性リンパ腫/ SMALL LYMPHOCYTIC LYMPHOMA	400	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	鎖骨骨折/ CLAVICLE FRACTURE LEFT SIDE	133	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/49	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	7[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	関節炎/ COXARTHRITIS	272	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/10	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	心房細動/ ATRIAL FIBRILLATION	134	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/2	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED

Confidential

EDMS-RIM-1403507
2.0,CURRENT,Latest Approved

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
					大動脈瘤/ AORTIC ANEURYSM	265	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/11	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	7[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	胃腸出血/ GASTROINTESTINAL BLEEDING	385	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/1	FATAL/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	心筋炎/ ACUTE MYOCARDITIS	383	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	高血圧/ HYPERTENSION	126	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/2	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
77242113PSO3002	Placebo	[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	Placebo	細菌性関節炎/ SEPTIC ARTHRITIS	23	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/63	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ RELATED
					表在性静脈炎/ SUPERFICIAL PHLEBITIS ON LEFT ARM	42	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/8	RECOVERED/RESOLVED/ NOT APPLICABLE	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Female/[redacted]	Placebo	浸潤性乳管癌/ INFILTRATING DUCTAL CARCINOMA OF THE LEFT BREAST	7	[redacted]20[redacted]		RECOVERING/ RESOLVING/ DRUG WITHDRAWN	MODERATE/ NOT RELATED
	Placebo - JNJ-77242113	[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	不安定狭心症/ UNSTABLE ANGINA PECTORIS	136	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/5	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	Placebo	腱断裂/ BICEPS TENDON RUPTURE	64	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/11	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	3[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	腎結石症/ RENAL CALCOLI GRADE 3	154	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/111	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	処置による疼痛/ PAIN POST POLYPECTOMY	234	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/6	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Female/[redacted]	Placebo	頚部痛/ NECK PAIN	16	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/22	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	各種物質毒性/ COCAINE TOXICITY INDUCED HYPERTENSIVE CARDIOVASCULAR DISEASE	252	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/1	FATAL/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	7[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	椎間板突出/ HERNIATED DISC	128	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/8	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
	JNJ-77242113	[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	一過性脳虚血発作/ TRANSIENT ISCHEMIC ATTACK	173	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/3	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	高トランスアミナーゼ血症/ MEDICALLY SIGNIFICANT WORSENING OF HYPERTRANSAMINASEMIA	38	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/22	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	憩室炎/ ACUTE DIVERTICULITIS	221	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/13	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	変形性関節症/ COXARTHROSIS	247	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/1	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
					人工関節周囲骨折/ PERIPROTHETIC FRACTURE (TROCHANTER MINOR LEFT)	267	[redacted]20	[redacted]20[redacted]/21	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ NOT RELATED
					処置後合併症/ HEMATOSEROMA (POSTSURGICAL)	283	[redacted]20	[redacted]20[redacted]/1	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	肺炎/ PNEUMONIA	327	[redacted]20	[redacted]20[redacted]/30	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	上肢骨折/ LT. ELBOW FRACTURE	281	[redacted]20	[redacted]20[redacted]/41	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	靭帯断裂/ RUPTURE OF ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT, RIGHT	296	[redacted]20		RECOVERING/ RESOLVING/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	半月板損傷/ TEAR OF MEDIAL MENISCUS	237	[redacted]20	[redacted]20[redacted]/32	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	3[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	四肢損傷/ INJURY TO THE RIGHT FOOT DURING A GARDENING ACCIDENT (MULTIPLE OPEN WOUNDS OF THE ANKLE AND FOOT)	37	[redacted]20	[redacted]20[redacted]/6	RECOVERING/ RESOLVING/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	穿孔性胃潰瘍/ PERFORATED ACUTE GASTRIC ULCER	271	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/25	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	胆管拡張/ DILATED MID DILATED COMMON BILE DUCT	69	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/39	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted] [redacted]	JNJ-77242113	頚髄神経根障害/ CERVICAL RADICULOPATHY	364	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/3	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted] [redacted]	JNJ-77242113	膵癌/ PANCREATIC CANCER	60	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ NOT APPLICABLE	SEVERE/ NOT RELATED
					肺塞栓症/ ACUTE PULMONARY EMBOLISM	61	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/1	RECOVERED/RESOLVED/ NOT APPLICABLE	SEVERE/ NOT RELATED
					急性心筋梗塞/ ACUTE STEMI	62	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/1	RECOVERED/RESOLVED/ NOT APPLICABLE	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	肺炎/ PNEUMONIA	340	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/31	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	糖尿病性足病変/ DIABETIC ULCER OF TOE OF LEFT FOOT	55	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/61	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
	Deucravacitinib	[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	全身性炎症反応症候群/ SIRS - SYSTEMIC INFLAMMATORY RESPONSE SYNDROME	43	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/11	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	MODERATE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
		[redacted]	7[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	冠動脈バイパス/ CORONARY ARTERY BYPASS GRAFT	41	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/9	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ NOT RELATED
					創離開/ STERNAL WOUND DEHISCENCE	79	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/12	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ NOT RELATED
					創傷感染/ STERNAL WOUND INFECTION	84	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/79	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	MODERATE/ NOT RELATED
	Deucravacitinib - JNJ-77242113	[redacted]	5[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	肺炎/ BILATERAL PNEUMONIA	263	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/16	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ RELATED
		[redacted]	3[redacted]/Female/[redacted]	Deucravacitinib	ウイルス感染/ VIRAL SYNDROME	8	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/33	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	潰瘍性大腸炎/ COLITIS ULCEROSA OF SIGMA	32	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/61	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	うつ病/ ACUTE ESCALATION OF DEPRESSION	132	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/36	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	2[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	憩室炎/ DIVERTICULITIS (TYPE 1B)	215	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/6	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
					憩室炎/ SIGMADIVERTICULITIS	289	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/5	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	原発性アルドステロン症/ SUSPECTED PRIMARY HYPERALDOSTERONISM	257	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	カンピロバクター大腸炎/ CAMPYLOBACTER JEJUNI INFECTIOUSUS COLITIS	23	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/2	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	椎間板突出/ LUMBAR DISC HERNIATION	268	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	憩室炎/ DIVERTICULITIS	240	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/3	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	7[redacted]/Female/[redacted]	Deucravacitinib	一過性全健忘/ TRANSIENT GLOBAL AMNESIA	111	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/10	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
					頚動脈硬化症/ CAROTID ATHEROSCLEROSIS	125	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/2	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	髄膜腫/ MENINGIOMA	231	[redacted]20[redacted]		RECOVERING/ RESOLVING/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	7[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	口腔内扁平上皮癌/ RIGHT BUCCAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA	110*	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	腹部ヘルニア/ ABDOMINAL HERNIA	176*	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	左脚ブロック/ BUNDLE BRANCH BLOCK LEFT	113	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
		[redacted]	8[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	エプスタイン・バーウイルス感染/ EPSTEIN-BARR VIRUS INFECTION	308	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/30	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	MODERATE/ RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	胸痛/ CHEST PAIN	253	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/3	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
77242113PSO3003	Placebo	[redacted]	3[redacted]/Male/[redacted]	Placebo	坐骨神経痛/ ACUTE LUMBAL ISCHIALGIA	21	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/28	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
					坐骨神経痛/ ACUTE LUMBO ISCHIALGIA	86	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	3[redacted]/Male/[redacted]	Placebo	ＣＯＶＩＤ－１９肺炎/ COVID PNEUMONIA	54	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
					急性呼吸不全/ ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE	58	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/17	RECOVERED/RESOLVED/ NOT APPLICABLE	SEVERE/ NOT RELATED
					敗血症/ SEPSIS	58	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/7	RECOVERED/RESOLVED/ NOT APPLICABLE	SEVERE/ NOT RELATED
	Placebo - JNJ-77242113	[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	脊柱管狭窄症/ WORSENING OF SPINAL STENOSIS	140	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/123	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
	JNJ-77242113	[redacted]	6[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	肋骨骨折/ RIB CAGE FRACTURE	143	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/29	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	頚動脈解離/ CAROTID ARTERY DISSECTION RIGHT SIDE	176	[redacted]20[redacted]		RECOVERING/RESOLVING/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	医療機器のゆるみ/ HIP PROSTHESIS LOOSENING (LEFT)	182	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/138	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	頭蓋顔面骨折/ NASAL BONE FRACTURE	223	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/13	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	肝炎/ HEPATITIS DUE TO UNKNOWN REASON	57	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/15	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ RELATED
		[redacted]	2[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	関節損傷/ LEFT KNEE INJURY	117	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/2	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MILD/ NOT RELATED
77242113PSO3004	JNJ-77242113	[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪/ INFECTIVE EXACERBATION OF COPD (COAD)	31	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/55	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	心房細動/ AF WITH RAPID VENTRICULAR RESPONSE	122	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
					肺炎/ PNEUMONIA	122	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
					感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪/ ACUTE INFECTIVE EXACERBATION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE	144	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ NOT APPLICABLE	SEVERE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	吐血/ HEMATEMESIS	17	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/1	FATAL/ NOT APPLICABLE	SEVERE/ RELATED
					振戦/ SEVERE GENERALIZED TREMORS	3	[redacted]20[redacted]		UNKNOWN/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ RELATED
		[redacted]	7[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	乳癌/ BREAST CANCER RIGHT SIDE	14	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/100	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	慢性閉塞性肺疾患/ WORSENING OF COPD	13	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/11	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	膀胱の良性新生物/ RESECTION BENIGN BLADDER TUMOR	39	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/4	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	3[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	半月板損傷/ WORSENING OF MENISCUS TEAR	106	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/2	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	心筋梗塞/ MYOCARDIAL INFARCTION	34	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/2	FATAL/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	熱傷/ BURN ON THE RIGHT FOOT	153	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/18	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
					頭蓋顔面骨折/ FRACTURE OF ORBITAL FLOOR, CLOSED	182	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	睡眠時無呼吸症候群/ WORSENING OF SLEEP APNEA	71	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	8[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	消化管内異物/ GI TRACT FOREIGN BODY	212	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/6	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
					冠動脈疾患/ WORSENING CORONARY ARTERY DISEASE	70	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/54	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	7[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	ケラトアカントーマ/ SQUAMOUS CELL CARCINOMA KERATOACANTHOMA TYPE (LEFT LOWER LEG)	66*	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	7[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪/ INFECTIVE EXACERBATION OF COPD	132	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/9	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ NOT RELATED
	Deucravacitinib	[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	冠動脈疾患/ CORONARY ARTERY DISEASE	52	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
					心筋梗塞/ MYOCARDIAL INFRACTION	52	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/5	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	膵炎/ PANCREATITIS	26	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/30	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Female/[redacted]	Deucravacitinib	表皮内悪性黒色腫/ MALIGNANT MELANOMA IN SITU	112	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/4	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG WITHDRAWN	SEVERE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
	Deucravacitinib - JNJ-77242113	[redacted]	2[redacted]/Female/[redacted]	Deucravacitinib	ウイルス性上気道感染/ VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	20	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/5	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	下気道感染/ CHEST INFECTION	82	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/7	RECOVERED/RESOLVED/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	2[redacted]/Male/[redacted]	JNJ-77242113	アルコール症/ ALCOHOL ADDICTION	203	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/21	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Female/[redacted]	Deucravacitinib	頻脈/ REENTRY TACHICARDIA	57	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/1	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Female/[redacted]	Deucravacitinib	糖尿病/ HOSPITALIZIATION DUE TO WORSENING OF DIABETES	112	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/4	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	SEVERE/ NOT RELATED
		[redacted]	3[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	痔瘻/ ANAL FISTULA	92	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/15	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	3[redacted]/Female/[redacted]	JNJ-77242113	子宮平滑筋腫/ UTERINE LEIOMYOMA	175	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/4	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MILD/ NOT RELATED
		[redacted]	4[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	狭心症/ SYNCOPE, ATYPICAL ANGINA	113	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/3	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	6[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	腸閉塞/ INTESTINAL OBSTRUCTION	163	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/7	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE/ DRUG INTERRUPTED	SEVERE/ NOT RELATED

Study ID	Treatment Group	Subject ID	Age (years)/ Sex/ Race	Treatment Phase	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration (days)	Outcome/ Action Taken With Study Agent	Severity/ Relationship to Study Agent[b]
					頭部損傷/ HEAD TRAUMA POST-FALL.	94	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/10	RECOVERED/RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
				JNJ-77242113	心不全/ HEART FAILURE AND CARDIAC CATHETERIZATION	204	[redacted]20[redacted]		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED/ DOSE NOT CHANGED	MODERATE/ NOT RELATED
		[redacted]	5[redacted]/Male/[redacted]	Deucravacitinib	脳卒中/ CEREBROVASCULAR ACCIDENT (CVA)	161	[redacted]20[redacted]	[redacted]20[redacted]/5	RECOVERING/ RESOLVING/ DRUG INTERRUPTED	MODERATE/ NOT RELATED

[a] Day of AE Onset is in reference to the start of study agent.
[b] Relationship to study agent is assessed by the investigator.
*=imputed day.
+=Adverse event occurred >28 days after last study agent dose or treatment discontinuation, or, for 77242113PSO3001, event occurred during the withdrawal period (on or after Week 28 and before retreatment) for subjects who were rerandomized to placebo at Week 24.
Note: Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.

[lsfsae01.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/lsfsae01.sas] 15MAY2025, 16:01

表 2.7.4-付録-4 Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events of Special Interest Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296
Average duration of follow-up (weeks)	15.63	15.92
Subjects with 1 or more adverse events of:		
Malignancy	1 (0.2%)	6 (0.5%)
Nonmelanoma skin cancer	0	1 (0.1%)
Malignancy other than nonmelanoma skin cancer	1 (0.2%)	5 (0.4%)
Possible Hy's Law	0	2 (0.2%)
Active TB events	0	0
Positively adjudicated active TB events	0	0

Note: "Malignancy", "Possible Hy's Law", and "Active TB" events were identified in the eCRF through investigator assessment.
Note: Positively adjudicated active TB events were determined by infectious disease adjudication committee.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.

[tsfaesi01a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfaesi01a1.sas] 15MAY2025, 15:47

表 2.7.4-付録-5 Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events of Special Interest Through Week 24; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)

	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis set: Safety analysis set	632	634
Average duration of follow-up (weeks)	23.54	23.28
Subjects with 1 or more adverse events of:		
Malignancy	3 (0.5%)	2 (0.3%)
Nonmelanoma skin cancer	1 (0.2%)	0
Malignancy other than nonmelanoma skin cancer	2 (0.3%)	2 (0.3%)
Possible Hy's Law	0	1 (0.2%)
Active TB events	0	0
Positively adjudicated active TB events	0	0

Note: "Malignancy", "Possible Hy's Law", and "Active TB" events were identified in the eCRF through investigator assessment.
Note: Positively adjudicated active TB events were determined by infectious disease adjudication committee.
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.

[tsfaesi01b.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfaesi01b.sas] 15MAY2025, 15:48

表 2.7.4-付録-6 Overall Summary of Treatment-emergent Other Adverse Events Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Placebo	JNJ-77242113
Analysis set: Safety analysis set	568	1296
Average duration of follow-up (weeks)	15.63	15.92
Subjects with 1 or more adverse events of:		
潜在性結核感染症	0	0
日和見感染（結核以外）	0	1 (0.1%)
重篤な感染症	2 (0.4%)	2 (0.2%)
Extended MACE	0	3 (0.2%)
MACE	0	3 (0.2%)
その他の心血管イベント	1 (0.2%)	3 (0.2%)
治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象	1 (0.2%)	1 (0.1%)
重篤な肝関連有害事象	0	2 (0.2%)
過敏症	7 (1.2%)	28 (2.2%)
アナフィラキシー反応	0	0
自殺念慮及び自殺行為	0	1 (0.1%)
うつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）	1 (0.2%)	3 (0.2%)

Note: Positively adjudicated latent TB events, and opportunistic infections were determined by infectious disease adjudication committee. “Serious infections” were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class "Infections and infestations" and were considered to be serious by the investigator.
Note: Positively adjudicated MACE, extended MACE, and other cardiovascular events were determined by cardiac adjudication committee. MACE events include cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, and nonfatal stroke. Extended MACE events include MACE events, hospitalization for unstable angina, and coronary revascularization.
Note: "Hepatic adverse events" identified by SMQ “Drug related hepatic disorders – comprehensive search” (narrow scope). "Serious hepatic adverse events" identified by SMQ “Drug related hepatic disorders – comprehensive search” (narrow scope) and were considered serious by the investigator.
Note: "Hypersensitivity" events identified by SMQ "Hypersensitivity" (narrow scope). "Anaphylactic reaction" events identified by SMQ "Anaphylactic reactions" (narrow scope).
Note: "Depression" events identified by SMQ "Depression excluding suicide and self-injury" (narrow scope). Suicidal Ideation and Behavior (SIB) events are based on the most severe postbaseline C-SSRS values (Suicidal ideation=1, 2, 3, 4, 5; Suicidal behavior=6, 7, 8, 9) and identified in the Adverse Event CRF through investigator assessment (Suicidal ideation, Suicidal behavior, Completed suicide [score 10]).
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.

[tsfaesi02a1.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfaesi02a1.sas] 03JUN2025, 12:10

表 2.7.4-付録-7 Overall Summary of Treatment-emergent Other Adverse Events Through Week 24; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)

	JNJ-77242113	Deucravacitinib
Analysis set: Safety analysis set	632	634
Average duration of follow-up (weeks)	23.54	23.28
Subjects with 1 or more adverse events of:		
潜在性結核感染症	0	0
日和見感染（結核以外）	0	0
重篤な感染症	3 (0.5%)	5 (0.8%)
Extended MACE	2 (0.3%)	4 (0.6%)
MACE	2 (0.3%)	3 (0.5%)
その他の心血管イベント	3 (0.5%)	2 (0.3%)
治験薬の投与中止に至った肝関連有害事象	0	1 (0.2%)
重篤な肝関連有害事象	1 (0.2%)	0
過敏症	18 (2.8%)	26 (4.1%)
アナフィラキシー反応	0	0
自殺念慮及び自殺行為	1 (0.2%)	1 (0.2%)
うつ病（自殺念慮及び自殺行為を除く）	1 (0.2%)	1 (0.2%)

Note: Positively adjudicated latent TB events, and opportunistic infections were determined by infectious disease adjudication committee. “Serious infections” were defined as any adverse events which were coded to the MedDRA system organ class "Infections and infestations" and were considered to be serious by the investigator.
Note: Positively adjudicated MACE, extended MACE, and other cardiovascular events were determined by cardiac adjudication committee. MACE events include cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, and nonfatal stroke. Extended MACE events include MACE events, hospitalization for unstable angina, and coronary revascularization.
Note: "Hepatic adverse events" identified by SMQ “Drug related hepatic disorders – comprehensive search” (narrow scope). "Serious hepatic adverse events" identified by SMQ “Drug related hepatic disorders – comprehensive search” (narrow scope) and were considered serious by the investigator.
Note: "Hypersensitivity" events identified by SMQ "Hypersensitivity" (narrow scope). "Anaphylactic reaction" events identified by SMQ "Anaphylactic reactions" (narrow scope).
Note: "Depression" events identified by SMQ "Depression excluding suicide and self-injury" (narrow scope). Suicidal Ideation and Behavior (SIB) events are based on the most severe postbaseline C-SSRS values (Suicidal ideation=1, 2, 3, 4, 5; Suicidal behavior=6, 7, 8, 9) and identified in the Adverse Event CRF through investigator assessment (Suicidal ideation, Suicidal behavior, Completed suicide [score 10]).
Note: Subjects are counted only once for any given event, regardless of the number of times they actually experienced the event. Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.
Note: Crude pooling method was used to calculate the proportions.

[tsfaesi02b.rtf] [PROD/xcp_immunology/jnj-77242113_scs/dbr_pso_2025/re_nda/tsfaesi02b.sas] 03JUN2025, 12:10

表 2.7.4-付録-8 Number of Subjects With 1 or More First Occurrence Treatment-emergent Adverse Events Through the Safety Data Cut-off Date by System Organ Class, Preferred Term and Period; Safety Analysis Set (Study 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, 77242113PSO3003, and 77242113PSO3004)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Analysis set: Safety analysis set	520	1296	1816	551	2367	568	1296	634	520	1242	1762	597	518	1226	1744	551	2295	460	1004	1464	393	1857
Subjects with 1 or more adverse events	317 (61.0%)	908 (70.1%)	1225 (67.5%)	235 (42.6%)	1460 (61.7%)	295 (51.9%)	636 (49.1%)	361 (56.9%)	144 (27.7%)	286 (23.0%)	430 (24.4%)	151 (25.3%)	175 (33.8%)	327 (26.7%)	502 (28.8%)	199 (36.1%)	701 (30.5%)	148 (32.2%)	238 (23.7%)	386 (26.4%)	67 (17.0%)	453 (24.4%)
System organ class Preferred term																						
Infections and infestations	201 (38.7%)	575 (44.4%)	776 (42.7%)	134 (24.3%)	910 (38.4%)	148 (26.1%)	311 (24.0%)	202 (31.9%)	68 (13.1%)	129 (10.4%)	197 (11.2%)	70 (11.7%)	88 (17.0%)	158 (12.9%)	246 (14.1%)	105 (19.1%)	351 (15.3%)	84 (18.3%)	127 (12.6%)	211 (14.4%)	31 (7.9%)	242 (13.0%)
Nasopharyngitis	64 (12.3%)	202 (15.6%)	266 (14.6%)	54 (9.8%)	320 (13.5%)	39 (6.9%)	94 (7.3%)	58 (9.1%)	18 (3.5%)	29 (2.3%)	47 (2.7%)	19 (3.2%)	18 (3.5%)	47 (3.8%)	65 (3.7%)	42 (7.6%)	107 (4.7%)	28 (6.1%)	32 (3.2%)	60 (4.1%)	12 (3.1%)	72 (3.9%)
Upper respiratory tract infection	58 (11.2%)	134 (10.3%)	192 (10.6%)	23 (4.2%)	215 (9.1%)	29 (5.1%)	62 (4.8%)	33 (5.2%)	18 (3.5%)	18 (1.4%)	36 (2.0%)	16 (2.7%)	22 (4.2%)	30 (2.4%)	52 (3.0%)	17 (3.1%)	69 (3.0%)	18 (3.9%)	24 (2.4%)	42 (2.9%)	6 (1.5%)	48 (2.6%)
COVID-19	9 (1.7%)	46 (3.5%)	55 (3.0%)	3 (0.5%)	58 (2.5%)	8 (1.4%)	18 (1.4%)	17 (2.7%)	4 (0.8%)	6 (0.5%)	10 (0.6%)	5 (0.8%)	5 (1.0%)	16 (1.3%)	21 (1.2%)	3 (0.5%)	24 (1.0%)	0	6 (0.6%)	6 (0.4%)	0	6 (0.3%)
Influenza	19 (3.7%)	27 (2.1%)	46 (2.5%)	5 (0.9%)	51 (2.2%)	7 (1.2%)	13 (1.0%)	10 (1.6%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	2 (0.3%)	3 (0.6%)	6 (0.5%)	9 (0.5%)	4 (0.7%)	13 (0.6%)	14 (3.0%)	6 (0.6%)	20 (1.4%)	1 (0.3%)	21 (1.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Urinary tract infection	11 (2.1%)	34 (2.6%)	45 (2.5%)	4 (0.7%)	49 (2.1%)	10 (1.8%)	16 (1.2%)	11 (1.7%)	3 (0.6%)	6 (0.5%)	9 (0.5%)	2 (0.3%)	6 (1.2%)	5 (0.4%)	11 (0.6%)	4 (0.7%)	15 (0.7%)	2 (0.4%)	6 (0.6%)	8 (0.5%)	0	8 (0.4%)
Pharyngitis	5 (1.0%)	30 (2.3%)	35 (1.9%)	4 (0.7%)	39 (1.6%)	6 (1.1%)	11 (0.8%)	4 (0.6%)	2 (0.4%)	5 (0.4%)	7 (0.4%)	0	3 (0.6%)	8 (0.7%)	11 (0.6%)	3 (0.5%)	14 (0.6%)	0	6 (0.6%)	6 (0.4%)	1 (0.3%)	7 (0.4%)
Bronchitis	7 (1.3%)	24 (1.9%)	31 (1.7%)	6 (1.1%)	37 (1.6%)	6 (1.1%)	11 (0.8%)	4 (0.6%)	3 (0.6%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	3 (0.6%)	4 (0.3%)	7 (0.4%)	3 (0.5%)	10 (0.4%)	1 (0.2%)	6 (0.6%)	7 (0.5%)	3 (0.8%)	10 (0.5%)
Gastroenteritis	7 (1.3%)	26 (2.0%)	33 (1.8%)	3 (0.5%)	36 (1.5%)	2 (0.4%)	12 (0.9%)	7 (1.1%)	2 (0.4%)	7 (0.6%)	9 (0.5%)	3 (0.5%)	3 (0.6%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	2 (0.4%)	8 (0.3%)	2 (0.4%)	4 (0.4%)	6 (0.4%)	1 (0.3%)	7 (0.4%)
Sinusitis	4 (0.8%)	22 (1.7%)	26 (1.4%)	5 (0.9%)	31 (1.3%)	6 (1.1%)	8 (0.6%)	5 (0.8%)	1 (0.2%)	7 (0.6%)	8 (0.5%)	1 (0.2%)	2 (0.4%)	5 (0.4%)	7 (0.4%)	3 (0.5%)	10 (0.4%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	2 (0.5%)	5 (0.3%)
Viral upper respiratory tract infection	4 (0.8%)	17 (1.3%)	21 (1.2%)	7 (1.3%)	28 (1.2%)	3 (0.5%)	8 (0.6%)	4 (0.6%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	4 (0.7%)	9 (0.4%)	2 (0.4%)	3 (0.3%)	5 (0.3%)	2 (0.5%)	7 (0.4%)
Pneumonia	4 (0.8%)	12 (0.9%)	16 (0.9%)	4 (0.7%)	20 (0.8%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	3 (0.5%)	8 (0.3%)	2 (0.4%)	5 (0.5%)	7 (0.5%)	1 (0.3%)	8 (0.4%)
Oral herpes	6 (1.2%)	10 (0.8%)	16 (0.9%)	2 (0.4%)	18 (0.8%)	7 (1.2%)	5 (0.4%)	10 (1.6%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	2 (0.3%)	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	1 (0.2%)	6 (0.3%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	1 (0.3%)	4 (0.2%)
Folliculitis	4 (0.8%)	9 (0.7%)	13 (0.7%)	3 (0.5%)	16 (0.7%)	0	5 (0.4%)	4 (0.6%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	5 (0.8%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	3 (0.5%)	5 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Tonsillitis	4 (0.8%)	10 (0.8%)	14 (0.8%)	2 (0.4%)	16 (0.7%)	2 (0.4%)	3 (0.2%)	7 (1.1%)	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.6%)	2 (0.2%)	5 (0.3%)	2 (0.4%)	7 (0.3%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.2%)
Gastroenteritis viral	4 (0.8%)	8 (0.6%)	12 (0.7%)	1 (0.2%)	13 (0.5%)	6 (1.1%)	5 (0.4%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Pulpitis dental	3 (0.6%)	10 (0.8%)	13 (0.7%)	0	13 (0.5%)	4 (0.7%)	6 (0.5%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Tinea pedis	4 (0.8%)	9 (0.7%)	13 (0.7%)	0	13 (0.5%)	0	4 (0.3%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.3%)	0	4 (0.2%)
Conjunctivitis	2 (0.4%)	5 (0.4%)	7 (0.4%)	3 (0.5%)	10 (0.4%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	3 (0.5%)	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	3 (0.5%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Cystitis	2 (0.4%)	6 (0.5%)	8 (0.4%)	1 (0.2%)	9 (0.4%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.3%)	0	4 (0.2%)
Ear infection	1 (0.2%)	7 (0.5%)	8 (0.4%)	0	8 (0.3%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Gastrointestinal infection	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	4 (0.7%)	8 (0.3%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	2 (0.3%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	3 (0.5%)	4 (0.2%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Hordeolum	3 (0.6%)	5 (0.4%)	8 (0.4%)	0	8 (0.3%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Tinea versicolour	0	7 (0.5%)	7 (0.4%)	1 (0.2%)	8 (0.3%)	0	2 (0.2%)	0	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Bacteriuria	1 (0.2%)	5 (0.4%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	7 (0.3%)	1 (0.2%)	4 (0.3%)	3 (0.5%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Furuncle	3 (0.6%)	4 (0.3%)	7 (0.4%)	0	7 (0.3%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.6%)	1 (0.1%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	0	0	0	0
Gingivitis	1 (0.2%)	6 (0.5%)	7 (0.4%)	0	7 (0.3%)	0	3 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Diverticulitis	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	2 (0.4%)	6 (0.3%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	2 (0.4%)	4 (0.2%)	0	0	0	0	0
Lower respiratory tract infection	1 (0.2%)	5 (0.4%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.5%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Respiratory tract infection	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	1 (0.2%)	6 (0.3%)	0	2 (0.2%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Rhinitis	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	1 (0.2%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.2%)
Tooth infection	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	2 (0.4%)	6 (0.3%)	0	1 (0.1%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Cellulitis	0	5 (0.4%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	4 (0.7%)	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Herpes simplex	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	5 (0.2%)	0	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Vulvovaginal candidiasis	0	5 (0.4%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	0	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Dengue fever	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	3 (0.5%)	4 (0.3%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Herpes zoster	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Impetigo	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.2%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Otitis externa	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Periodontitis	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Skin infection	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Acarodermatitis	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Acute sinusitis	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Asymptomatic bacteriuria	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Bronchitis bacterial	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Coronavirus infection	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Erysipelas	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Gastrointestinal viral infection	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Laryngitis	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Oral candidiasis	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Otitis media	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	2 (0.4%)	0	2 (0.3%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Pharyngitis streptococcal	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	2 (0.4%)	3 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Viral infection	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	1 (0.2%)	0	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Bronchitis viral	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Dermatophytosis of nail	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Fungal infection	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Fungal skin infection	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Gastroenteritis bacterial	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Localised infection	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Onychomycosis	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Paronychia	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Peritonsillar abscess	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pharyngitis bacterial	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	2 (0.3%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Postoperative wound infection	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skin bacterial infection	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skin candida	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Soft tissue infection	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Staphylococcal skin infection	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Tinea cruris	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Tinea infection	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Tracheitis	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Upper respiratory tract infection bacterial	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Urethritis	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Viral pharyngitis	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Abscess limb	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anal abscess	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Appendicitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Bacterial blepharitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Bacterial parotitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bacterial tracheitis	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Balanitis candida	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Boston exanthema	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Bursitis infective	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campylobacter gastroenteritis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Chlamydial infection	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Conjunctivitis bacterial	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Dental fistula	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0 (0.1%)	0 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Dermatophytosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ear infection fungal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Epstein-Barr virus infection	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Eye infection	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Fungal foot infection	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Gastroenteritis norovirus	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Genital herpes	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Genital infection fungal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Groin abscess	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hand-foot-and-mouth disease	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Helicobacter gastritis	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Hepatitis viral	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Incision site abscess	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Infected bite	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kidney infection	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Laryngitis fungal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lyme disease	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mastoiditis	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Orchitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Otitis media acute	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Otosalpingitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pertussis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Pharyngotonsillitis	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Pilonidal disease	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Pneumonia mycoplasmal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Pyelonephritis	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Root canal infection	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Salpingitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Scarlet fever	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Subcutaneous abscess	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	4 (0.6%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Tonsillitis streptococcal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tooth abscess	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Urinary tract candidiasis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urinary tract infection bacterial	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vaginal infection	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Viral diarrhoea	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Viral sinusitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Acne pustular	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.5%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Arthritis bacterial	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
COVID-19 pneumonia	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campylobacter colitis	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diarrhoea infectious	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gastritis viral	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Genital candidiasis	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Genital herpes simplex	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Helicobacter infection	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Herpes virus infection	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Infectious mononucleosis	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Klebsiella infection	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Laryngopharyngitis	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oral fungal infection	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pericoronitis	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Respiratory tract infection viral	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.3 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sepsis	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sinusitis bacterial	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Syphilis	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urinary tract infection fungal	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Viral rash	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vulvovaginal mycotic infection	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wound infection	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Investigations	47 (9.0%)	149 (11.5%)	196 (10.8%)	27 (4.9%)	223 (9.4%)	37 (6.5%)	88 (6.8%)	30 (4.7%)	15 (2.9%)	34 (2.7%)	49 (2.8%)	16 (2.7%)	18 (3.5%)	31 (2.5%)	49 (2.8%)	23 (4.2%)	72 (3.1%)	19 (4.1%)	23 (2.3%)	42 (2.9%)	4 (1.0%)	46 (2.5%)
Blood creatine phosphokinase increased	12 (2.3%)	22 (1.7%)	34 (1.9%)	7 (1.3%)	41 (1.7%)	4 (0.7%)	9 (0.7%)	6 (0.9%)	3 (0.6%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	5 (0.8%)	5 (1.0%)	9 (0.7%)	14 (0.8%)	7 (1.3%)	21 (0.9%)	4 (0.9%)	0	4 (0.3%)	0	4 (0.2%)
Alanine aminotransferase increased	7 (1.3%)	23 (1.8%)	30 (1.7%)	1 (0.2%)	31 (1.3%)	4 (0.7%)	10 (0.8%)	4 (0.6%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	5 (0.8%)	1 (0.2%)	9 (0.7%)	10 (0.6%)	1 (0.2%)	11 (0.5%)	4 (0.9%)	3 (0.3%)	7 (0.5%)	0	7 (0.4%)
Blood triglycerides increased	3 (0.6%)	15 (1.2%)	18 (1.0%)	6 (1.1%)	24 (1.0%)	3 (0.5%)	3 (0.2%)	3 (0.5%)	0	6 (0.5%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	2 (0.4%)	4 (0.3%)	6 (0.3%)	6 (1.1%)	12 (0.5%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.2%)
Aspartate aminotransferase increased	3 (0.6%)	18 (1.4%)	21 (1.2%)	2 (0.4%)	23 (1.0%)	5 (0.9%)	11 (0.8%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)	6 (0.3%)	2 (0.4%)	8 (0.3%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.2%)
Protein urine present	3 (0.6%)	19 (1.5%)	22 (1.2%)	0	22 (0.9%)	4 (0.7%)	10 (0.8%)	1 (0.2%)	3 (0.6%)	4 (0.3%)	7 (0.4%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Blood glucose increased	3 (0.6%)	14 (1.1%)	17 (0.9%)	3 (0.5%)	20 (0.8%)	2 (0.4%)	7 (0.5%)	1 (0.2%)	0	5 (0.4%)	5 (0.3%)	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	2 (0.4%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.3%)	3 (0.2%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Gamma-glutamyltransferase increased	4 (0.8%)	15 (1.2%)	19 (1.0%)	0	19 (0.8%)	3 (0.5%)	7 (0.5%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.3%)	0	4 (0.2%)
Blood uric acid increased	2 (0.4%)	10 (0.8%)	12 (0.7%)	0	12 (0.5%)	1 (0.2%)	4 (0.3%)	0	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	0	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	0	0	0	0
C-reactive protein increased	3 (0.6%)	6 (0.5%)	9 (0.5%)	0	9 (0.4%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)	0	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Bacterial test positive	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	2 (0.4%)	7 (0.3%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	3 (0.5%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	2 (0.4%)	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Blood alkaline phosphatase increased	1 (0.2%)	6 (0.5%)	7 (0.4%)	0	7 (0.3%)	0	5 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Urine analysis abnormal	1 (0.2%)	5 (0.4%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	7 (0.3%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Weight increased	0	7 (0.5%)	7 (0.4%)	0	7 (0.3%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Blood pressure increased	2 (0.4%)	4 (0.3%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Liver function test increased	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Urinary occult blood positive	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	0	2 (0.2%)	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
White blood cell count decreased	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Blood bilirubin increased	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	2 (0.4%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	2 (0.3%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.3%)	2 (0.1%)
Blood creatinine increased	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Blood potassium increased	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	3 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Neutrophil count decreased	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Transaminases increased	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Weight decreased	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.3%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
White blood cell count increased	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Bilirubin conjugated increased	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.2%)
Blood cholesterol increased	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Blood lactate dehydrogenase increased	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Blood testosterone decreased	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	0	0	0	0
Glucose urine	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Hepatic enzyme increased	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Neutrophil count increased	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Protein urine	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urine ketone body present	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
White blood cells urine	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bacterial test	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Blood bicarbonate decreased	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Blood glucose decreased	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Blood urea increased	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Blood urine present	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Glucose urine present	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
High density lipoprotein increased	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Lymphocyte count decreased	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Platelet count increased	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urinary occult blood	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urinary sediment present	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
White blood cells urine positive	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	2 (0.4%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Antinuclear antibody positive	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Blood glucose abnormal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blood phosphorus increased	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Crystal urine	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Electrocardiogram T wave abnormal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gamma-glutamyltransferase decreased	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Glutamate dehydrogenase increased	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Haematology test abnormal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Liver function test abnormal	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lymphocyte morphology abnormal	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Monocyte count decreased	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Oxygen saturation decreased	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Platelet count decreased	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Prothrombin time shortened	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Pulmonary imaging procedure abnormal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Red blood cells urine	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Reticulocyte count increased	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	3 (0.5%)	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urinary sediment abnormal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vitamin B12 decreased	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vitamin D decreased	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blood creatine phosphokinase	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blood magnesium decreased	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blood thyroid stimulating hormone increased	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Blood triglycerides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Body temperature increased	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Carbohydrate antigen 19-9 increased	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eosinophil count increased	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Glomerular filtration rate decreased	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Glycosylated haemoglobin increased	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SARS-CoV-2 test positive	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Troponin increased	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urine ketone body	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders	39 (7.5%)	141 (10.9%)	180 (9.9%)	26 (4.7%)	206 (8.7%)	37 (6.5%)	71 (5.5%)	36 (5.7%)	11 (2.1%)	28 (2.3%)	39 (2.2%)	15 (2.5%)	18 (3.5%)	32 (2.6%)	50 (2.9%)	21 (3.8%)	71 (3.1%)	13 (2.8%)	21 (2.1%)	34 (2.3%)	6 (1.5%)	40 (2.2%)
Arthralgia	15 (2.9%)	43 (3.3%)	58 (3.2%)	5 (0.9%)	63 (2.7%)	7 (1.2%)	19 (1.5%)	13 (2.1%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)	6 (0.3%)	5 (0.8%)	7 (1.4%)	12 (1.0%)	19 (1.1%)	4 (0.7%)	23 (1.0%)	7 (1.5%)	7 (0.7%)	14 (1.0%)	1 (0.3%)	15 (0.8%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Back pain	4 (0.8%)	30 (2.3%)	34 (1.9%)	7 (1.3%)	41 (1.7%)	4 (0.7%)	16 (1.2%)	9 (1.4%)	3 (0.6%)	5 (0.4%)	8 (0.5%)	2 (0.3%)	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	7 (1.3%)	11 (0.5%)	1 (0.2%)	5 (0.5%)	6 (0.4%)	0	6 (0.3%)
Myalgia	4 (0.8%)	14 (1.1%)	18 (1.0%)	2 (0.4%)	20 (0.8%)	3 (0.5%)	6 (0.5%)	2 (0.3%)	2 (0.4%)	4 (0.3%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	2 (0.4%)	3 (0.1%)	2 (0.4%)	3 (0.3%)	5 (0.3%)	0	5 (0.3%)
Psoriatic arthropathy	2 (0.4%)	15 (1.2%)	17 (0.9%)	1 (0.2%)	18 (0.8%)	2 (0.4%)	6 (0.5%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	7 (0.3%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Osteoarthritis	0	9 (0.7%)	9 (0.5%)	0	9 (0.4%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	2 (0.3%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Pain in extremity	2 (0.4%)	5 (0.4%)	7 (0.4%)	2 (0.4%)	9 (0.4%)	5 (0.9%)	2 (0.2%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	2 (0.4%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Muscle spasms	3 (0.6%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	7 (0.3%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Arthritis	0	6 (0.5%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Intervertebral disc protrusion	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	1 (0.2%)	6 (0.3%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Tendonitis	0	4 (0.3%)	5 (0.3%)	1 (0.2%)	6 (0.3%)	0	3 (0.2%)	3 (0.5%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	0	0	0	0	0
Neck pain	0	5 (0.4%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	4 (0.7%)	2 (0.2%)	0	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Musculoskeletal stiffness	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	2 (0.4%)	4 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Rotator cuff syndrome	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Spinal pain	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Bursitis	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Flank pain	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Intervertebral disc disorder	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Spinal osteoarthritis	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	2 (0.4%)	3 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	2 (0.5%)	2 (0.1%)
Costochondritis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Joint effusion	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Muscle tightness	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	2 (0.4%)	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Musculoskeletal chest pain	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Musculoskeletal pain	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Periarthritis	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Plantar fasciitis	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Spinal stenosis	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Arthritis reactive	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dactylitis	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Enthesopathy	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Exostosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Greater trochanteric pain syndrome	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Haematoma muscle	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Joint lock	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Joint range of motion decreased	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Joint swelling	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Musculoskeletal discomfort	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pain in jaw	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Sacral pain	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Scoliosis	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Synovial cyst	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Temporomandibular pain and dysfunction syndrome	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tendon pain	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tenosynovitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Chondromalacia	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Discoid meniscus	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Intervertebral disc compression	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Myositis	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Osteoporosis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patellofemoral pain syndrome	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gastrointestinal disorders	30 (5.8%)	145 (11.2%)	175 (9.6%)	25 (4.5%)	200 (8.4%)	35 (6.2%)	86 (6.6%)	64 (10.1%)	8 (1.5%)	26 (2.1%)	34 (1.9%)	21 (3.5%)	14 (2.7%)	25 (2.0%)	39 (2.2%)	21 (3.8%)	60 (2.6%)	10 (2.2%)	20 (2.0%)	30 (2.0%)	6 (1.5%)	36 (1.9%)
Diarrhoea	5 (1.0%)	35 (2.7%)	40 (2.2%)	7 (1.3%)	47 (2.0%)	11 (1.9%)	27 (2.1%)	10 (1.6%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	6 (1.0%)	2 (0.4%)	5 (0.4%)	7 (0.4%)	4 (0.7%)	11 (0.5%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	3 (0.8%)	5 (0.3%)
Toothache	6 (1.2%)	15 (1.2%)	21 (1.2%)	3 (0.5%)	24 (1.0%)	0	5 (0.4%)	5 (0.8%)	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	0	3 (0.6%)	2 (0.2%)	5 (0.3%)	3 (0.5%)	8 (0.3%)	2 (0.4%)	4 (0.4%)	6 (0.4%)	0	6 (0.3%)
Nausea	2 (0.4%)	21 (1.6%)	23 (1.3%)	0	23 (1.0%)	3 (0.5%)	15 (1.2%)	6 (0.9%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Gastrooesophageal reflux disease	0	12 (0.9%)	12 (0.7%)	3 (0.5%)	15 (0.6%)	4 (0.7%)	6 (0.5%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	3 (0.5%)	4 (0.2%)	0	4 (0.4%)	4 (0.3%)	0	4 (0.2%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Abdominal pain upper	4 (0.8%)	7 (0.5%)	11 (0.6%)	1 (0.2%)	12 (0.5%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	3 (0.5%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	0	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	5 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Constipation	1 (0.2%)	7 (0.5%)	8 (0.4%)	2 (0.4%)	10 (0.4%)	1 (0.2%)	4 (0.3%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Dyspepsia	0	9 (0.7%)	9 (0.5%)	0	9 (0.4%)	0	4 (0.3%)	3 (0.5%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Gastritis	3 (0.6%)	5 (0.4%)	8 (0.4%)	1 (0.2%)	9 (0.4%)	0	4 (0.3%)	2 (0.3%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.3%)	2 (0.1%)
Food poisoning	4 (0.8%)	4 (0.3%)	8 (0.4%)	0	8 (0.3%)	0	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Abdominal pain	1 (0.2%)	5 (0.4%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	7 (0.3%)	4 (0.7%)	4 (0.3%)	6 (0.9%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Dry mouth	0	7 (0.5%)	7 (0.4%)	0	7 (0.3%)	0	6 (0.5%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Abdominal discomfort	1 (0.2%)	5 (0.4%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	0	4 (0.3%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Abdominal distension	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	5 (0.2%)	2 (0.4%)	3 (0.2%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Vomiting	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	5 (0.2%)	2 (0.4%)	4 (0.3%)	6 (0.9%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Dental caries	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Chronic gastritis	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Colitis	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Flatulence	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Haemorrhoids	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Odynophagia	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Aphthous ulcer	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	8 (1.3%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Barrett's oesophagus	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cheilitis	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Diverticulum	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Inguinal hernia	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Irritable bowel syndrome	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Tooth disorder	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Tooth impacted	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Abdominal hernia	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Anal fissure	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anal fistula	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Bowel movement irregularity	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Chapped lips	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Dental root perforation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diverticulum intestinal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Dysbiosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Enteritis	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Epigastric discomfort	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eructation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Faecaloma	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Faeces soft	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Frequent bowel movements	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gastric polyps	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Gastric ulcer perforation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Gastrointestinal haemorrhage	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Gastrointestinal inflammation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Gingival pain	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Haematemesis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Haematochezia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Impaired gastric emptying	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Large intestine polyp	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Lip swelling	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mouth ulceration	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	5 (0.8%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oral lichen planus	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pancreatitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Reflux gastritis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Retching	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Umbilical hernia	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Varices oesophageal	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Abdominal pain lower	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Angular cheilitis	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Colitis ulcerative	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Crohn's disease	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dental discomfort	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Faeces discoloured	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gastrointestinal polyp	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gastrooesophageal sphincter insufficiency	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gingival swelling	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hypoaesthesia oral	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Intestinal obstruction	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2 %)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Lip dry	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oral mucosal blistering	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pancreatic steatosis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Peptic ulcer	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rectal polyp	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Stomatitis	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skin and subcutaneous tissue disorders	38 (7.3%)	128 (9.9%)	166 (9.1%)	23 (4.2%)	189 (8.0%)	43 (7.6%)	80 (6.2%)	69 (10.9%)	11 (2.1%)	21 (1.7%)	32 (1.8%)	13 (2.2%)	18 (3.5%)	25 (2.0%)	43 (2.5%)	19 (3.4%)	62 (2.7%)	13 (2.8%)	16 (1.6%)	29 (2.0%)	5 (1.3%)	34 (1.8%)
Psoriasis	4 (0.8%)	17 (1.3%)	21 (1.2%)	6 (1.1%)	27 (1.1%)	18 (3.2%)	10 (0.8%)	3 (0.5%)	2 (0.4%)	4 (0.3%)	6 (0.3%)	2 (0.3%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	5 (0.9%)	7 (0.3%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	1 (0.3%)	4 (0.2%)
Pruritus	0	18 (1.4%)	18 (1.0%)	4 (0.7%)	22 (0.9%)	8 (1.4%)	15 (1.2%)	9 (1.4%)	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	3 (0.5%)	3 (0.1%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Acne	3 (0.6%)	10 (0.8%)	13 (0.7%)	2 (0.4%)	15 (0.6%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)	20 (3.2%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	3 (0.5%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	2 (0.4%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.2%)
Urticaria	3 (0.6%)	7 (0.5%)	10 (0.6%)	2 (0.4%)	12 (0.5%)	0	3 (0.2%)	5 (0.8%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.3%)	4 (0.3%)	1 (0.3%)	5 (0.3%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Dermal cyst	4 (0.8%)	7 (0.5%)	11 (0.6%)	0	11 (0.5%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	3 (0.6%)	1 (0.1%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Eczema	4 (0.8%)	3 (0.2%)	7 (0.4%)	4 (0.7%)	11 (0.5%)	0	3 (0.2%)	4 (0.6%)	0	0	0	0	4 (0.8%)	0	4 (0.2%)	3 (0.5%)	7 (0.3%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Dermatitis contact	5 (1.0%)	3 (0.2%)	8 (0.4%)	0	8 (0.3%)	0	0	4 (0.6%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	4 (0.9%)	2 (0.2%)	6 (0.4%)	0	6 (0.3%)
Intertrigo	2 (0.4%)	5 (0.4%)	7 (0.4%)	0	7 (0.3%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Dry skin	3 (0.6%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	3 (0.6%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	0	0	0	0	0
Night sweats	0	6 (0.5%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)	2 (0.3%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Alopecia	0	5 (0.4%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	0	2 (0.2%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Dermatitis allergic	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	0	2 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Ecchymosis	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Dermatitis	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Rosacea	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.8%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Seborrhoeic dermatitis	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Dermatitis acneiform	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	4 (0.6%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dermatitis atopic	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Photosensitivity reaction	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Drug eruption	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Dyshidrotic eczema	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eczema nummular	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Erythema	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Lichen planus	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Miliaria	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Papule	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Perioral dermatitis	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pustular psoriasis	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Rash	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Rash papular	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Skin fissures	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Acquired digital fibrokeratoma	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Actinic keratosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Alopecia areata	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Alopecia scarring	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dermatosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Diabetic foot	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diffuse alopecia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eczema asteatotic	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Erythrodermic psoriasis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hand dermatitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hidradenitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hyperhidrosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hyperkeratosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Ingrowing nail	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Lentigo	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Macule	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Myxoid cyst	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nail bed bleeding	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Onychoclasis	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Pain of skin	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Palmoplantar pustulosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pityriasis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pityriasis rosea	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Seborrhoea	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Skin depigmentation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skin exfoliation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skin mass	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Skin plaque	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Stasis dermatitis	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Urticaria cholinergic	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Urticaria contact	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Urticaria papular	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Acne cystic	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Angioedema	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blister	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Decubitus ulcer	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dermatitis exfoliative generalised	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Follicular eczema	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Guttate psoriasis	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Papulopustular rosacea	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skin burning sensation	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skin erosion	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skin lesion	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Solar dermatitis	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vitiligo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nervous system disorders	19 (3.7%)	114 (8.8%)	133 (7.3%)	21 (3.8%)	154 (6.5%)	28 (4.9%)	73 (5.6%)	39 (6.2%)	5 (1.0%)	9 (0.7%)	14 (0.8%)	6 (1.0%)	9 (1.7%)	21 (1.7%)	30 (1.7%)	18 (3.3%)	48 (2.1%)	5 (1.1%)	14 (1.4%)	19 (1.3%)	3 (0.8%)	22 (1.2%)
Headache	11 (2.1%)	72 (5.6%)	83 (4.6%)	12 (2.2%)	95 (4.0%)	19 (3.3%)	51 (3.9%)	19 (3.0%)	4 (0.8%)	4 (0.3%)	8 (0.5%)	1 (0.2%)	7 (1.4%)	12 (1.0%)	19 (1.1%)	11 (2.0%)	30 (1.3%)	0	5 (0.5%)	5 (0.3%)	1 (0.3%)	6 (0.3%)
Dizziness	1 (0.2%)	10 (0.8%)	11 (0.6%)	0	11 (0.5%)	3 (0.5%)	5 (0.4%)	7 (1.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Migraine	2 (0.4%)	5 (0.4%)	7 (0.4%)	1 (0.2%)	8 (0.3%)	0	4 (0.3%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Sciatica	0	6 (0.5%)	6 (0.3%)	2 (0.4%)	8 (0.3%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.5%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	2 (0.4%)	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Hypoaesthesia	0	7 (0.5%)	7 (0.4%)	0	7 (0.3%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Syncope	0	5 (0.4%)	5 (0.3%)	2 (0.4%)	7 (0.3%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.3%)	3 (0.2%)
Carpal tunnel syndrome	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Nerve compression	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Paraesthesia	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Somnolence	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tension headache	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Transient ischaemic attack	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Allodynia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Amnesia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Carotid arteriosclerosis	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Carotid artery dissection	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Carotid artery thrombosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Cerebral cyst	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cervical radiculopathy	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Cervicobrachial syndrome	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cognitive disorder	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Disturbance in attention	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Dizziness exertional	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Dysarthria	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Facial paralysis	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Intercostal neuralgia	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Meralgia paraesthetica	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Nervous system disorder	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Paresis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parosmia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Presyncope	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Spinal meningeal cyst	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Status migrainosus	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Subarachnoid haemorrhage	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Tremor	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ageusia	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Balance disorder	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Burning sensation	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cerebrovascular accident	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cerebrovascular disorder	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cluster headache	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dysgeusia	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hypotonia	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lethargy	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Restless legs syndrome	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Transient global amnesia	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Metabolism and nutrition disorders	39 (7.5%)	96 (7.4%)	135 (7.4%)	18 (3.3%)	153 (6.5%)	21 (3.7%)	41 (3.2%)	25 (3.9%)	12 (2.3%)	26 (2.1%)	38 (2.2%)	5 (0.8%)	20 (3.9%)	20 (1.6%)	40 (2.3%)	14 (2.5%)	54 (2.4%)	8 (1.7%)	12 (1.2%)	20 (1.4%)	4 (1.0%)	24 (1.3%)
Hypertriglyceridaemia	16 (3.1%)	21 (1.6%)	37 (2.0%)	2 (0.4%)	39 (1.6%)	7 (1.2%)	10 (0.8%)	7 (1.1%)	3 (0.6%)	8 (0.6%)	11 (0.6%)	1 (0.2%)	8 (1.5%)	2 (0.2%)	10 (0.6%)	1 (0.2%)	11 (0.5%)	3 (0.7%)	1 (0.1%)	4 (0.3%)	1 (0.3%)	5 (0.3%)
Hyperuricaemia	6 (1.2%)	11 (0.8%)	17 (0.9%)	0	17 (0.7%)	3 (0.5%)	5 (0.4%)	1 (0.2%)	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	0	3 (0.6%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Hyperglycaemia	2 (0.4%)	11 (0.8%)	13 (0.7%)	1 (0.2%)	14 (0.6%)	5 (0.9%)	4 (0.3%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.3%)	2 (0.1%)
Hypercholesterolaemia	1 (0.2%)	10 (0.8%)	11 (0.6%)	2 (0.4%)	13 (0.5%)	0	3 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	2 (0.3%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	2 (0.4%)	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Diabetes mellitus	3 (0.6%)	7 (0.5%)	10 (0.6%)	2 (0.4%)	12 (0.5%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.6%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	2 (0.4%)	7 (0.3%)	0	0	0	0	0
Hyperlipidaemia	1 (0.2%)	8 (0.6%)	9 (0.5%)	3 (0.5%)	12 (0.5%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	1 (0.2%)	0	0	0	3 (0.5%)	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Type 2 diabetes mellitus	3 (0.6%)	7 (0.5%)	10 (0.6%)	0	10 (0.4%)	0	3 (0.2%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Vitamin D deficiency	2 (0.4%)	6 (0.5%)	8 (0.4%)	1 (0.2%)	9 (0.4%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.3%)	2 (0.1%)
Gout	3 (0.6%)	0	3 (0.2%)	4 (0.7%)	7 (0.3%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	3 (0.5%)	5 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.3%)	2 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Dyslipidaemia	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Hyperkalaemia	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	5 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Iron deficiency	3 (0.6%)	2 (0.2%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Glucose tolerance impaired	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Decreased appetite	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.5%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Diabetes mellitus inadequate control	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Hypoglycaemia	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Hypokalaemia	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Increased appetite	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abnormal loss of weight	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Dehydration	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Folate deficiency	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hyponatraemia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Hypophosphataemia	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Insulin resistance	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Lactose intolerance	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Metabolic disorder	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Obesity	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Type 1 diabetes mellitus	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vitamin B complex deficiency	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zinc deficiency	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Injury, poisoning and procedural complications	22 (4.2%)	81 (6.3%)	103 (5.7%)	18 (3.3%)	121 (5.1%)	18 (3.2%)	32 (2.5%)	18 (2.8%)	7 (1.3%)	20 (1.6%)	27 (1.5%)	12 (2.0%)	8 (1.5%)	22 (1.8%)	30 (1.7%)	13 (2.4%)	43 (1.9%)	8 (1.7%)	18 (1.8%)	26 (1.8%)	6 (1.5%)	32 (1.7%)
Procedural pain	2 (0.4%)	7 (0.5%)	9 (0.5%)	1 (0.2%)	10 (0.4%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.3%)	4 (0.2%)
Contusion	2 (0.4%)	6 (0.5%)	8 (0.4%)	1 (0.2%)	9 (0.4%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.2%)	0	0	0	0	0
Ligament sprain	2 (0.4%)	4 (0.3%)	6 (0.3%)	2 (0.4%)	8 (0.3%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	2 (0.5%)	4 (0.2%)
Muscle strain	0	6 (0.5%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	7 (0.3%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Skin laceration	0	7 (0.5%)	7 (0.4%)	0	7 (0.3%)	0	4 (0.3%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Arthropod bite	3 (0.6%)	2 (0.2%)	5 (0.3%)	1 (0.2%)	6 (0.3%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.3%)	2 (0.1%)
Joint injury	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	2 (0.4%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	2 (0.4%)	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Limb injury	1 (0.2%)	5 (0.4%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Thermal burn	0	6 (0.5%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Bone contusion	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	5 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	3 (0.5%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Skin abrasion	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	2 (0.4%)	5 (0.2%)	0	2 (0.2%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	2 (0.4%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Wound	0	5 (0.4%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Concussion	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Craniofacial fracture	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	0	0	0	0	0
Epicondylitis	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Fall	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	2 (0.4%)	3 (0.1%)	0	0	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.3%)	2 (0.1%)
Head injury	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Ligament rupture	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Tendon rupture	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Tooth fracture	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Animal bite	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Foot fracture	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Joint dislocation	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Meniscus injury	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Muscle rupture	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Sunburn	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Accident at work	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Animal scratch	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Arthropod sting	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Chemical burn of skin	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Chest injury	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Clavicle fracture	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Electrical burn	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Epidural haemorrhage	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Exposure to communicable disease	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Extradural haematoma	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Face injury	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Foreign body in gastrointestinal tract	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Hand fracture	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Heat stroke	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Immunisation reaction	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Injury	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Limb crushing injury	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Lumbar vertebral fracture	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Neck injury	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Patella fracture	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Periprosthetic fracture	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Post procedural complication	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Post procedural haematoma	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Post procedural haemorrhage	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Post-traumatic neck syndrome	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Post-traumatic pain	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Rib fracture	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Road traffic accident	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tooth injury	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Toxicity to various agents	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Upper limb fracture	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Wrist fracture	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ankle fracture	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Barotrauma	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fibula fracture	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Foreign body	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fracture	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lip injury	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Pelvic fracture	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Scapula fracture	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Scar	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Stab wound	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wound dehiscence	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	12 (2.3%)	84 (6.5%)	96 (5.3%)	11 (2.0%)	107 (4.5%)	11 (1.9%)	37 (2.9%)	18 (2.8%)	2 (0.4%)	14 (1.1%)	16 (0.9%)	8 (1.3%)	4 (0.8%)	21 (1.7%)	25 (1.4%)	10 (1.8%)	35 (1.5%)	6 (1.3%)	12 (1.2%)	18 (1.2%)	1 (0.3%)	19 (1.0%)
Cough	3 (0.6%)	35 (2.7%)	38 (2.1%)	5 (0.9%)	43 (1.8%)	1 (0.2%)	15 (1.2%)	5 (0.8%)	2 (0.4%)	6 (0.5%)	8 (0.5%)	4 (0.7%)	0	7 (0.6%)	7 (0.4%)	5 (0.9%)	12 (0.5%)	1 (0.2%)	7 (0.7%)	8 (0.5%)	0	8 (0.4%)
Oropharyngeal pain	3 (0.6%)	9 (0.7%)	12 (0.7%)	1 (0.2%)	13 (0.5%)	2 (0.4%)	5 (0.4%)	5 (0.8%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	3 (0.7%)	1 (0.1%)	4 (0.3%)	0	4 (0.2%)
Rhinitis allergic	0	7 (0.5%)	7 (0.4%)	0	7 (0.3%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Asthma	0	6 (0.5%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Chronic obstructive pulmonary disease	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Nasal congestion	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Rhinorrhoea	0	0	0	4 (0.7%)	4 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.7%)	4 (0.2%)	0	0	0	0	0
Upper respiratory tract inflammation	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Catarrh	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	2 (0.4%)	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Dyspnoea	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Sleep apnoea syndrome	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Bronchitis chronic	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Dyspnoea exertional	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Epistaxis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Lung opacity	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Nasal inflammation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Orthopnoea	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Paranasal cyst	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Paranasal sinus inflammation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pneumonitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pneumothorax	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Productive cough	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pulmonary embolism	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pulmonary granuloma	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Respiratory disorder	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Respiratory failure	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Respiratory tract congestion	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Sinus congestion	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Sneezing	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Throat irritation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Acute respiratory failure	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nasal turbinate hypertrophy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Obstructive sleep apnoea syndrome	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Painful respiration	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pleurisy	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pulmonary mass	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Snoring	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wheezing	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vascular disorders	12 (2.3%)	60 (4.6%)	72 (4.0%)	9 (1.6%)	81 (3.4%)	10 (1.8%)	28 (2.2%)	10 (1.6%)	1 (0.2%)	13 (1.0%)	14 (0.8%)	6 (1.0%)	5 (1.0%)	7 (0.6%)	12 (0.7%)	7 (1.3%)	19 (0.8%)	6 (1.3%)	11 (1.1%)	17 (1.2%)	2 (0.5%)	19 (1.0%)
Hypertension	9 (1.7%)	41 (3.2%)	50 (2.8%)	8 (1.5%)	58 (2.5%)	7 (1.2%)	22 (1.7%)	8 (1.3%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)	6 (0.3%)	6 (1.0%)	3 (0.6%)	5 (0.4%)	8 (0.5%)	6 (1.1%)	14 (0.6%)	5 (1.1%)	9 (0.9%)	14 (1.0%)	2 (0.5%)	16 (0.9%)
Lymphoedema	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Arteriosclerosis	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Deep vein thrombosis	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Haematoma	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hot flush	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Peripheral arterial occlusive disease	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Peripheral coldness	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Varicose vein	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Aortic aneurysm	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Cyanosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Essential hypertension	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Hypertensive crisis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Hypotension	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Peripheral vascular disorder	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Peripheral venous disease	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Poor peripheral circulation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Superficial vein thrombosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Venous thrombosis limb	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
White coat hypertension	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hypertensive urgency	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Phlebitis superficial	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Raynaud's phenomenon	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Thrombosis	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
General disorders and administration site conditions	12 (2.3%)	52 (4.0%)	64 (3.5%)	5 (0.9%)	69 (2.9%)	10 (1.8%)	34 (2.6%)	26 (4.1%)	6 (1.2%)	6 (0.5%)	12 (0.7%)	4 (0.7%)	5 (1.0%)	9 (0.7%)	14 (0.8%)	3 (0.5%)	17 (0.7%)	1 (0.2%)	3 (0.3%)	4 (0.3%)	2 (0.5%)	6 (0.3%)
Fatigue	1 (0.2%)	19 (1.5%)	20 (1.1%)	1 (0.2%)	21 (0.9%)	3 (0.5%)	15 (1.2%)	9 (1.4%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Pyrexia	3 (0.6%)	13 (1.0%)	16 (0.9%)	0	16 (0.7%)	2 (0.4%)	8 (0.6%)	8 (1.3%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Oedema peripheral	2 (0.4%)	4 (0.3%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	7 (0.3%)	3 (0.5%)	2 (0.2%)	5 (0.8%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Influenza like illness	4 (0.8%)	2 (0.2%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Chest pain	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.2%)	0	3 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Peripheral swelling	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.2%)	0	2 (0.2%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Feeling hot	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Chest discomfort	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Asthenia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	3 (0.5%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Chills	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Discomfort	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Malaise	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mucosal inflammation	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Non-cardiac chest pain	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Oedema	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Pain	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Xerosis	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Feeling cold	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Localised oedema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Systemic inflammatory response syndrome	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Renal and urinary disorders	13 (2.5%)	39 (3.0%)	52 (2.9%)	7 (1.3%)	59 (2.5%)	13 (2.3%)	22 (1.7%)	13 (2.1%)	5 (1.0%)	6 (0.5%)	11 (0.6%)	2 (0.3%)	6 (1.2%)	7 (0.6%)	13 (0.7%)	3 (0.5%)	16 (0.7%)	4 (0.9%)	6 (0.6%)	10 (0.7%)	4 (1.0%)	14 (0.8%)
Proteinuria	3 (0.6%)	14 (1.1%)	17 (0.9%)	0	17 (0.7%)	4 (0.7%)	10 (0.8%)	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.4%)	3 (0.2%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	0	0	0	0	0
Haematuria	2 (0.4%)	10 (0.8%)	12 (0.7%)	0	12 (0.5%)	3 (0.5%)	5 (0.4%)	4 (0.6%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Pollakiuria	3 (0.6%)	2 (0.2%)	5 (0.3%)	2 (0.4%)	7 (0.3%)	0	1 (0.1%)	0	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	2 (0.5%)	3 (0.2%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Nephrolithiasis	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	2 (0.4%)	5 (0.2%)	3 (0.5%)	1 (0.1%)	4 (0.6%)	1 (0.2%)		1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)		1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)				1 (0.3%)	1 (0.1%)
Dysuria	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.3%)	2 (0.1%)
Renal cyst	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Chronic kidney disease	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Glycosuria	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Hypertonic bladder	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Leukocyturia	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Acute kidney injury	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Cylindruria	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cystitis haemorrhagic	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cystitis noninfective	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Ketonuria	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Renal colic	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Renal failure	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ureterolithiasis	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Urinary tract discomfort	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urinary tract inflammation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	2 (0.3%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urine flow decreased	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Micturition urgency	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urinary retention	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Psychiatric disorders	5 (1.0%)	29 (2.2%)	34 (1.9%)	8 (1.5%)	42 (1.8%)	9 (1.6%)	17 (1.3%)	5 (0.8%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	5 (0.8%)	3 (0.6%)	7 (0.6%)	10 (0.6%)	8 (1.5%)	18 (0.8%)	1 (0.2%)	4 (0.4%)	5 (0.3%)	0	5 (0.3%)
Insomnia	2 (0.4%)	13 (1.0%)	15 (0.8%)	1 (0.2%)	16 (0.7%)	5 (0.9%)	6 (0.5%)	1 (0.2%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.2%)	0	3 (0.3%)	3 (0.2%)	0	3 (0.2%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Anxiety	2 (0.4%)	5 (0.4%)	7 (0.4%)	1 (0.2%)	8 (0.3%)	2 (0.4%)	4 (0.3%)	2 (0.3%)	0	0	0	2 (0.3%)	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Depression	1 (0.2%)	5 (0.4%)	6 (0.3%)	2 (0.4%)	8 (0.3%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	2 (0.4%)	6 (0.3%)	0	0	0	0	0
Libido decreased	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	3 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Depressed mood	0	0	0	2 (0.4%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.4%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Alcoholism	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Burnout syndrome	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dysphoria	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Initial insomnia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Major depression	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mental disorder	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Nicotine dependence	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Panic attack	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sleep disorder	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tobacco withdrawal symptoms	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Attention deficit hyperactivity disorder	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Depressive symptom	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sleep terror	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	2 (0.4%)	28 (2.2%)	30 (1.7%)	3 (0.5%)	33 (1.4%)	4 (0.7%)	13 (1.0%)	2 (0.3%)	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	7 (0.6%)	8 (0.5%)	3 (0.5%)	11 (0.5%)	1 (0.2%)	5 (0.5%)	6 (0.4%)	0	6 (0.3%)
Skin papilloma	1 (0.2%)	7 (0.5%)	8 (0.4%)	1 (0.2%)	9 (0.4%)	2 (0.4%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Seborrhoeic keratosis	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Dysplastic naevus	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Melanocytic naevus	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Adenocarcinoma of colon	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Adrenal adenoma	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
B-cell small lymphocytic lymphoma	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0 (0.1%)	0 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Benign neoplasm of adrenal gland	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Benign neoplasm of bladder	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Breast cancer	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Chronic lymphocytic leukaemia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Fibroma	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Haemangioma of liver	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Keratoacanthoma	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Malignant melanoma in situ	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Meningioma	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Metastases to liver	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ovarian germ cell teratoma benign	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pancreatic carcinoma	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prostate cancer	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Squamous cell carcinoma of lung	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Squamous cell carcinoma of skin	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Uterine leiomyoma	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Invasive ductal breast carcinoma	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Squamous cell carcinoma of the oral cavity	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cardiac disorders	6 (1.2%)	22 (1.7%)	28 (1.5%)	2 (0.4%)	30 (1.3%)	6 (1.1%)	13 (1.0%)	5 (0.8%)	4 (0.8%)	3 (0.2%)	7 (0.4%)	4 (0.7%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	2 (0.4%)	5 (0.5%)	7 (0.5%)	1 (0.3%)	8 (0.4%)
Coronary artery disease	0	5 (0.4%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	0	3 (0.2%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Sinus bradycardia	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	5 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Atrial fibrillation	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	2 (0.3%)	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Atrioventricular block first degree	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Cardiac failure	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Left ventricular hypertrophy	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3%)	1 (0.1%)
Palpitations	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Supraventricular tachycardia	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Acute myocardial infarction	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Angina pectoris	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Angina unstable	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bradycardia	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bundle branch block left	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Bundle branch block right	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Defect conduction intraventricular	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Myocardial infarction	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Myocardial ischaemia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Myocarditis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Sinus arrhythmia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sinus tachycardia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ventricular extrasystoles	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Stress cardiomyopathy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Supraventricular extrasystoles	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tachycardia	0	0	0	0	0	2 (0.4%)	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eye disorders	7 (1.3%)	22 (1.7%)	29 (1.6%)	1 (0.2%)	30 (1.3%)	0	15 (1.2%)	8 (1.3%)	4 (0.8%)	3 (0.2%)	7 (0.4%)	1 (0.2%)	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	5 (0.2%)	3 (0.7%)	1 (0.1%)	4 (0.3%)	0	4 (0.2%)
Blepharitis	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Cataract	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Conjunctival haemorrhage	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Conjunctivitis allergic	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Macular degeneration	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Vision blurred	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vitreous detachment	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Blepharitis allergic	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Chalazion	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Chorioretinopathy	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cystoid macular oedema	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dry eye	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eczema eyelids	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Episcleritis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eye inflammation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Eye irritation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eyelid oedema	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Keratitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Macular oedema	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ocular discomfort	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ocular hyperaemia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Retinal vascular thrombosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Swelling of eyelid	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vernal keratoconjunctivitis	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Visual field defect	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Visual impairment	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Corneal lesion	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eye discharge	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Iritis	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Macular pigmentation	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Myopia	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blood and lymphatic system disorders	7 (1.3%)	19 (1.5%)	26 (1.4%)	3 (0.5%)	29 (1.2%)	8 (1.4%)	10 (0.8%)	2 (0.3%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	3 (0.5%)	3 (0.6%)	4 (0.3%)	7 (0.4%)	3 (0.5%)	10 (0.4%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.2%)
Neutropenia	3 (0.6%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	3 (0.5%)	2 (0.2%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)
Leukopenia	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	5 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Anaemia	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Lymphadenopathy	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]	Placebo → JNJ-77242113[a]	JNJ-77242113	Combined[b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113[c]	All ICO[d]
Leukocytosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Microcytic anaemia	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Thrombocytopenia	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	2 (0.4%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Lymphadenitis	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Lymphopenia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Reticulocytosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Splenic calcification	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Iron deficiency anaemia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hepatobiliary disorders	8 (1.5%)	16 (1.2%)	24 (1.3%)	3 (0.5%)	27 (1.1%)	4 (0.7%)	6 (0.5%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	3 (0.5%)	3 (0.6%)	4 (0.3%)	7 (0.4%)	1 (0.2%)	8 (0.3%)	4 (0.9%)	6 (0.6%)	10 (0.7%)	2 (0.5%)	12 (0.6%)
Hepatic steatosis	4 (0.8%)	7 (0.5%)	11 (0.6%)	2 (0.4%)	13 (0.5%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	2 (0.3%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.3%)	2 (0.5%)	6 (0.3%)
Cholelithiasis	0	4 (0.3%)	4 (0.2%)	1 (0.2%)	5 (0.2%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.3%)	2 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Hepatic function abnormal	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Hyperbilirubinaemia	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Hypertransaminasaemia	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Acute cholecystitis necrotic	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Alcoholic liver disease	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Biliary dilatation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cholecystitis	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Drug-induced liver injury	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hepatic calcification	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Hepatic cyst	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Hepatic fibrosis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Hepatitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hepatomegaly	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Liver injury	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cholecystitis acute	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Reproductive system and breast disorders	6 (1.2%)	20 (1.5%)	26 (1.4%)	1 (0.2%)	27 (1.1%)	2 (0.4%)	12 (0.9%)	6 (0.9%)	2 (0.4%)	2 (0.2%)	4 (0.2%)	2 (0.3%)	2 (0.4%)	4 (0.3%)	6 (0.3%)	1 (0.2%)	7 (0.3%)	3 (0.7%)	2 (0.2%)	5 (0.3%)	0	5 (0.3%)
Benign prostatic hyperplasia	3 (0.6%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	0	3 (0.2%)
Dysmenorrhoea	2 (0.4%)	4 (0.3%)	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)	0	3 (0.2%)	2 (0.3%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0
Prostatomegaly	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Adnexa uteri cyst	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Amenorrhoea	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Breast cyst	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Erectile dysfunction	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Genital cyst	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Genital haemorrhage	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Heavy menstrual bleeding	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ovarian cyst	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ovarian cyst ruptured	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Polymenorrhoea	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prostatitis	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Scrotal inflammation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Uterine prolapse	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vulvovaginal discomfort	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Balanoposthitis	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Breast mass	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pruritus genital	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vulvovaginal pruritus	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ear and labyrinth disorders	1 (0.2%)	16 (1.2%)	17 (0.9%)	1 (0.2%)	18 (0.8%)	3 (0.5%)	11 (0.8%)	7 (1.1%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	0	3 (0.3%)	3 (0.2%)	0	3 (0.2%)
Vertigo	0	8 (0.6%)	8 (0.4%)	0	8 (0.3%)	0	6 (0.5%)	3 (0.5%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Tinnitus	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	4 (0.2%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Ear pain	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	3 (0.1%)	0	2 (0.2%)	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Deafness	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
External ear inflammation	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vertigo positional	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Vestibular disorder	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Ear congestion	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ear haemorrhage	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ear inflammation	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hypoacusis	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Meniere's disease	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Middle ear inflammation	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Endocrine disorders	1 (0.2%)	8 (0.6%)	9 (0.5%)	3 (0.5%)	12 (0.5%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	2 (0.3%)	0	3 (0.2%)	3 (0.2%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	2 (0.4%)	3 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.3%)	4 (0.2%)
Hypothyroidism	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	2 (0.4%)	7 (0.3%)	1 (0.2%)	0	0	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.3%)	3 (0.2%)
Graves' disease	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Hyperthyroidism	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Hypogonadism	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	2 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Polycystic ovarian syndrome	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Primary hyperaldosteronism	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Immune system disorders	2 (0.4%)	7 (0.5%)	9 (0.5%)	0	9 (0.4%)	3 (0.5%)	4 (0.3%)	3 (0.5%)	2 (0.4%)	1 (0.1%)	3 (0.2%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Seasonal allergy	1 (0.2%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	0	5 (0.2%)	2 (0.4%)	3 (0.2%)	3 (0.5%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Allergy to arthropod sting	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Drug hypersensitivity	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Food allergy	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Hypersensitivity	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Allergy to chemicals	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Product issues	1 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks				>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]
Device loosening	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Device physical property issue	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)
Social circumstances	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Menopause	0	2 (0.2%)	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Congenital, familial and genetic disorders	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Congenital naevus	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	1 (<0.1%)	0	0	0	0	0
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morning sickness	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Surgical and medical procedures	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Coronary artery bypass	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Total					0 to <16 Weeks			16 to <24 Weeks				24 to <38 Weeks					>=38 Week				
	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo	JNJ-77242113	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]	Placebo → JNJ-77242113 [a]	JNJ-77242113	Combined [b]	Deucravacitinib → JNJ-77242113 [c]	All ICO [d]

[a] Includes data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[b] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113 and data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113.
[c] Includes data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
[d] Includes data for subjects randomized to JNJ-77242113, data after Week 16 for placebo subjects who crossed over to receive JNJ-77242113, and data after Week 24 for deucravacitinib subjects who switched over to receive JNJ-77242113.
Note: As time periods of 0 to <16 Weeks and 16 to <24 Weeks include treatment swtich in placebo arm and Deucravacitinib arm, denominators and events are parted based on visit dates of week 16 and 24.
Note: For 77242113PSO3001, data that occurred during the withdrawal period (on or after Week 28 and before retreatment) were excluded for subjects who were rerandomized to placebo at Week 24.
Note: Adverse event occurred again after transferred treatment(e.g. placebo -> JNJ-77242113) is considered as the first occurrence events.
Note: Percentages are calculated based on the number of subjects in safety group in each group who continued the study treatment (the last dose date for the subjects who transferred treatment to JNJ77242113, otherwise the last dose date +28) at the beginning of each period as denominator.
Note: Adverse events are coded using MedDRA Version 27.0.

Confidential

表 2.7.4-付録-9 Summary of Tables in the ISS Presenting AE Data in Pooled PSO3001, PSO3002, and PSO3004 Through Week 16

	ISS Link (5.3.5.3.2)
Analyses of Standard AEs	
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFAE01a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events With a Frequency of at Least 1% in Any Treatment Group (Crude Pooling) Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFAE02a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events With a Frequency of at Least 1% in Any Treatment Group (Adjusted Proportion) Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFAE03a2
Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFAE04a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Serious Adverse Events Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFSAE01a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events of Severe Intensity Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFAESV01a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Agent Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFDCAE01a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFAE102a2
Overall Summary of Treatment-emergent Infections Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFINF01a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Serious Adverse Events per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFSAE102a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events of Severe Intensity per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFAESV102a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Agent per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFDCAE102a2
Number of Subjects With 1 or More On-Study Adverse Events Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFAE07a2
AESIs and Other AEs	
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Malignancies per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFMAL02a2
Number of Subjects With 1 or More Positively Adjudicated Treatment-emergent Adverse Events of Tuberculosis and Opportunistic Infection Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFTBOI01a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Positively Adjudicated Cardiovascular Adverse Events By Event Category Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFCV01a2

	ISS Link (5.3.5.3.2)
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Serious Infections Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFSINF101a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Hypersensitivity Reactions Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFHYP01a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Hypersensitivity Reactions per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFHYP102a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Anaphylactic Reactions Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFANA101a2
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events of Depression (Excluding Suicidal Ideation and Behavior) Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFDEP101a2
Number of Subjects with 1 or More Postbaseline Most Severe Suicidal Ideation or Suicidal Behavior per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFSIB101a2
Number of Subjects With 1 or More Postbaseline Most Severe Suicidal Ideation or Suicidal Behavior Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFCSSRS01a2
Shift in PHQ-9 Severity Category Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFPHQ01a2

表 2.7.4-付録-10 Summary of Tables in the ISS Presenting AE Data in Pooled PSO3002 and PSO3004 Through Week 16

	ISS Link (5.3.5.3.2)
Analyses of Standard AEs	
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFAE01a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events With a Frequency of at Least 1% in Any Treatment Group (Crude Pooling) Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFAE02a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events With a Frequency of at Least 1% in Any Treatment Group (Adjusted Proportion) Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFAE03a3
Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFAE04a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Serious Adverse Events Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFSAE01a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events of Severe Intensity Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFAESV01a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Agent Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFDCAE01a3
Overall Summary of Treatment-emergent Infections Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFINF01a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFAE102a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Serious Adverse Events per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFSAE102a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events of Severe Intensity per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFAESV102a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Agent per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFDCAE102a3
Number of Subjects With 1 or More On-Study Adverse Events Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFAE07a3
AESIs and Other AEs	
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Malignancies per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFMAL02a3
Number of Subjects With 1 or More Positively Adjudicated Treatment-emergent Adverse Events of Tuberculosis and Opportunistic Infection Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFTBOI01a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Serious Infections Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFSINF101a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Positively Adjudicated Cardiovascular Adverse Events By Event Category Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFCV01a3

	ISS Link (5.3.5.3.2)
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Hypersensitivity Reactions Through Week 16 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFHYP01a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Hypersensitivity Reactions per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFHYP102a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Anaphylactic Reactions Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFANA101a3
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events of Depression (Excluding Suicidal Ideation and Behavior) Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFDEP101a3
Number of Subjects with 1 or More Postbaseline Most Severe Suicidal Ideation or Suicidal Behavior per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFSIB101a3
Number of Subjects With 1 or More Postbaseline Most Severe Suicidal Ideation or Suicidal Behavior Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFCSSRS01a3
Shift in PHQ-9 Severity Category Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFPHQ01a3

表 2.7.4-付録-11 Summary of Tables in the ISS Presenting AE Data in Pooled PSO3001 and PSO3003 Through Week 52

	ISS Link (5.3.5.3.2)
Treatment-Emergent Events	
Analyses of Standard AEs	
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events Through Week 52 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFAE01c
Overall Summary of Treatment-emergent Adverse Events Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFAE04c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Serious Adverse Events Through Week 52 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFSAE01c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events of Severe Intensity Through Week 52 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFAESV01c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Agent Through Week 52 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFDCAE01c
Overall Summary of Treatment-emergent Infections Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFINF01c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 52 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFAE102c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Serious Adverse Events per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 52 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFSAE102c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events of Severe Intensity per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 52 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFAESV102c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Agent per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 52 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFDCAE102c
AESIs and Other AEs	
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Malignancies per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFMAL02c
Number of Subjects With 1 or More Positively Adjudicated Treatment-emergent Adverse Events of Tuberculosis and Opportunistic Infection Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFTBOI01c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Serious Infections Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFSINF101c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Positively Adjudicated Cardiovascular Adverse Events By Event Category Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFCV01c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Hypersensitivity Reactions Through Week 52 by System Organ Class, Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFHYP01c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Hypersensitivity Reactions per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 52 by System Organ Class and Preferred Term; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFHYP102c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Anaphylactic Reactions Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFANA101c

	ISS Link (5.3.5.3.2)
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Adverse Events of Depression (Excluding Suicidal Ideation and Behavior) Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFDEP101c
Number of Subjects with 1 or More Postbaseline Most Severe Suicidal Ideation or Suicidal Behavior per Hundred Subject-years of Follow-up Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFSIB101c
Number of Subjects With 1 or More Postbaseline Most Severe Suicidal Ideation or Suicidal Behavior Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFCSSRS01c
Shift in PHQ-9 Severity Category Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFPHQ01c
Number of Subjects With 1 or More Treatment-emergent Positively Adjudicated Cardiovascular Venous Thromboembolic Adverse Events Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFVTE101c

表 2.7.4-付録-12 Additional Tables in the ISS Presenting Laboratory Data in Pooled PSO3001, PSO3002, and PSO3004 Through Week 16

	ISS Link (5.3.5.3.2)
Number of Subjects With Postbaseline Hematology Measurements by Maximum CTCAE Grade Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFLAB01a2
Number of Subjects With Postbaseline Chemistry Measurements by Maximum CTCAE Grade Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFLAB02a2
Number of Subjects With Postbaseline Fasting Lipid Measurements by Maximum CTCAE Grade Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFLAB03a2
Summary of Highest Postbaseline Elevated Liver Function Tests Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFLAB04a2
Summary of Subjects With Potential Hepatocellular DILI Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFLAB11a2
Summary of Subjects With Potential Cholestatic DILI Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFLAB12a2
Summary of Highest Postbaseline Elevated Liver Function Tests Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	TSFLAB13a2
Evaluation of Potential Cholestatic Drug-induced Liver Injury Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001, 77242113PSO3002, and 77242113PSO3004)	GSFLAB02a2

表 2.7.4-付録-13 Additional Tables in the ISS Presenting Laboratory Data in Pooled PSO3002 and PSO3004 Through Week 16

	ISS Link (5.3.5.3.2)
Number of Subjects With Postbaseline Hematology Measurements by Maximum CTCAE Grade Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFLAB01a3
Number of Subjects With Postbaseline Chemistry Measurements by Maximum CTCAE Grade Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFLAB02a3
Number of Subjects With Postbaseline Fasting Lipid Measurements by Maximum CTCAE Grade Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFLAB03a3
Summary of Highest Postbaseline Elevated Liver Function Tests Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFLAB04a3
Summary of Subjects With Potential Hepatocellular DILI Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFLAB11a3
Summary of Subjects With Potential Cholestatic DILI Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFLAB12a3
Summary of Highest Postbaseline Elevated Liver Function Tests Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	TSFLAB13a3
Evaluation of Potential Hepatocellular Drug-induced Liver Injury (DILI) Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	GSFLAB01a3
Evaluation of Potential Cholestatic Drug-induced Liver Injury Through Week 16; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3002 and 77242113PSO3004)	GSFLAB02a3

表 2.7.4-付録-14 Additional Tables in the ISS Presenting Laboratory Data in Pooled PSO3001 and PSO3003 Through Week 52

	ISS Link (5.3.5.3.2)
Number of Subjects With Postbaseline Hematology Measurements by Maximum CTCAE Grade Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFLAB01c
Number of Subjects With Postbaseline Chemistry Measurements by Maximum CTCAE Grade Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFLAB02c
Number of Subjects With Postbaseline Fasting Lipid Measurements by Maximum CTCAE Grade Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFLAB03c
Summary of Highest Postbaseline Elevated Liver Function Tests Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFLAB04c
Summary of Subjects With Potential Hepatocellular DILI Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFLAB11c
Summary of Subjects With Potential Cholestatic DILI Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFLAB12c
Summary of Highest Postbaseline Elevated Liver Function Tests Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	TSFLAB13c
Evaluation of Potential Hepatocellular Drug-induced Liver Injury (DILI) Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	GSFLAB01c
Evaluation of Potential Cholestatic Drug-induced Liver Injury Through Week 52; Safety Analysis Set (Pooled 77242113PSO3001 and 77242113PSO3003)	GSFLAB02c

表 2.7.4-付録-15 Listing of Subjects With 1 or More Serious Treatment-emergent Adverse Events Through Week 52; Safety Analysis Set (Study 77242113PSO3005)

Diagnosed Disease	Subject ID	Age (years) /Sex/Race	Preferred Term/ Reported Term	Study Day of AE Onset[a]	Start Date	End Date/ Duration(days)	Outcome/Action Taken With Study Agent	Severity /Relationship to Study Agent[b]
GPP	[redacted]	7[redacted]/Female/Asian	白内障/ Cataract	36	20[redacted]	20[redacted]/56	Recovered/Resolved/Dose Not Changed	Mild/Not Related
	[redacted]	6[redacted]/Female/Asian	汎発性膿疱性乾癬/ Worsening Of Gpp	267	20[redacted]	20[redacted]/73	Recovered/Resolved/Drug Withdrawn	Severe/Not Related
	[redacted]	8[redacted]/Male/Asian	後天性血友病/ Acquired Hemophilia	42	20[redacted]	-	Not Recovered/Not Resolved/Drug Withdrawn	Severe/Not Related
EP	[redacted]	2[redacted]/Male/Asian	そう痒症/ Pruritus Aggravated	148	20[redacted]	20[redacted]/8	Recovered/Resolved/Drug Withdrawn	Moderate/Related
	[redacted]	6[redacted]/Male/Asian	乾癬性紅皮症/ Worsening Erythrodermic Psoriasis	323	20[redacted]	20[redacted]/48	Recovered/Resolved/Drug Withdrawn	Moderate/Not Related

Key: GPP = generalized pustular psoriasis; EP = erythrodermic psoriasis; AE = adverse event.
Any AE occurring at or after the initial administration of study intervention up to 28 days after the last dose or treatment discontinuation is considered to be treatment emergent.
[a] Day of AE Onset are in reference to the start of study agent.
[b] Severity and relationship to study agent is assessed by the investigator.
Adverse events are coded using MedDRA version 27.0.

[lsfae02a.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3005/dbr_week_52/re_week_52/lsfae02a.sas] 12NOV2025, 20:20

表 2.7.4-付録-16 Number of Subjects with 1 or More First Occurrence Treatment-emergent Adverse Events by System Organ Class, Preferred Term and Study Period Through Week 52; Safety Analysis Set (Study 77242113PSO3005)

	0-3 Months			3-6 Months			6-9 Months			> 9 Months		
	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP
Analysis set: Safety analysis set	9	10	19	8	10	18	8	9	17	8	8	16
Subjects with 1 or more TEAEs	5 (55.6%)	3 (30.0%)	8 (42.1%)	5 (62.5%)	7 (70.0%)	12 (66.7%)	5 (62.5%)	3 (33.3%)	8 (47.1%)	3 (37.5%)	4 (50.0%)	7 (43.8%)
System organ class Preferred term												
Infections and infestations	2 (22.2%)	1 (10.0%)	3 (15.8%)	4 (50.0%)	5 (50.0%)	9 (50.0%)	3 (37.5%)	0	3 (17.6%)	1 (12.5%)	2 (25.0%)	3 (18.8%)
Hordeolum	0	1 (10.0%)	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oral candidiasis	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Upper respiratory tract infection	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	0	0
COVID-19	0	0	0	0	1 (10.0%)	1 (5.6%)	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Cystitis	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Gastroenteritis	0	0	0	0	1 (10.0%)	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Influenza	0	0	0	1 (12.5%)	1 (10.0%)	2 (11.1%)	0	0	0	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Nasopharyngitis	0	0	0	1 (12.5%)	2 (20.0%)	3 (16.7%)	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	2 (12.5%)
Pneumonia	0	0	0	0	1 (10.0%)	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Skin infection	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Suspected COVID-19	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Urinary tract infection	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2 (22.2%)	1 (10.0%)	3 (15.8%)	1 (12.5%)	0	1 (5.6%)	0	1 (11.1%)	1 (5.9%)	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Pain in extremity	1 (11.1%)	1 (10.0%)	2 (10.5%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Arthralgia	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Back pain	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0

	0-3 Months			3-6 Months			6-9 Months			> 9 Months		
	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP
Intervertebral disc protrusion	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Osteoporosis	0	0	0	0	0	0	0	1 (11.1%)	1 (5.9%)	0	0	0
Skin and subcutaneous tissue disorders	2 (22.2%)	1 (10.0%)	3 (15.8%)	0	2 (20.0%)	2 (11.1%)	2 (25.0%)	1 (11.1%)	3 (17.6%)	0	0	0
Pruritus	1 (11.1%)	1 (10.0%)	2 (10.5%)	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	0	0
Mechanical urticaria	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eczema asteatotic	0	0	0	0	1 (10.0%)	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Erythrodermic psoriasis	0	0	0	0	0	0	0	1 (11.1%)	1 (5.9%)	0	0	0
Generalised pustular psoriasis	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	0	0
Hyperkeratosis	0	0	0	0	1 (10.0%)	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Urticaria	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	0	0
Blood and lymphatic system disorders	1 (11.1%)	1 (10.0%)	2 (10.5%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Acquired haemophilia	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eosinophilia	0	1 (10.0%)	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eye disorders	2 (22.2%)	0	2 (10.5%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Cataract	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Keratitis	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diabetic retinopathy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Gastrointestinal disorders	2 (22.2%)	0	2 (10.5%)	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	0	0
Angular cheilitis	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Constipation	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Toothache	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	0	0
Hepatobiliary disorders	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	0-3 Months			3-6 Months			6-9 Months			> 9 Months		
	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP
Hepatic function abnormal	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Injury, poisoning and procedural complications	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	1 (12.5%)	0	1 (5.6%)	1 (12.5%)	1 (11.1%)	2 (11.8%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	2 (12.5%)
Rib fracture	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ankle fracture	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (6.3%)
Chillblains	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Epicondylitis	0	0	0	0	0	0	0	1 (11.1%)	1 (5.9%)	0	0	0
Foot fracture	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Ligament injury	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (6.3%)
Stress fracture	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (6.3%)
Wrist fracture	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	0	0
Metabolism and nutrition disorders	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	1 (12.5%)	0	1 (5.6%)	0	1 (11.1%)	1 (5.9%)	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Dyslipidaemia	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Decreased appetite	0	0	0	0	0	0	0	1 (11.1%)	1 (5.9%)	0	0	0
Diabetes mellitus	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.6%)	0	0	0	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Hyperkalaemia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Nervous system disorders	0	1 (10.0%)	1 (5.3%)	0	1 (10.0%)	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Dizziness postural	0	1 (10.0%)	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Carotid arteriosclerosis	0	0	0	0	1 (10.0%)	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Oropharyngeal pain	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Allergic respiratory disease	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	0	0
Asthma	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)

	0-3 Months			3-6 Months			6-9 Months			> 9 Months		
	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP	GPP	EP	GPP+EP
Vascular disorders	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hypertension	1 (11.1%)	0	1 (5.3%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cardiac disorders	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
Atrial fibrillation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	1 (6.3%)
General disorders and administration site conditions	0	0	0	0	1 (10.0%)	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Pyrexia	0	0	0	0	1 (10.0%)	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Investigations	0	0	0	0	1 (10.0%)	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Blood lactate dehydrogenase increased	0	0	0	0	1 (10.0%)	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Psychiatric disorders	0	0	0	0	2 (20.0%)	2 (11.1%)	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (6.3%)
Depression	0	0	0	0	2 (20.0%)	2 (11.1%)	0	0	0	0	0	0
Insomnia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (6.3%)
Renal and urinary disorders	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	0	0
Hypertonic bladder	0	0	0	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.9%)	0	0	0
Reproductive system and breast disorders	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0
Pruritus genital	0	0	0	1 (12.5%)	0	1 (5.6%)	0	0	0	0	0	0

Key: GPP = generalized pustular psoriasis; EP = erythrodermic psoriasis; TEAE = treatment-emergent adverse event.
Any AE occurring at or after the initial administration of study intervention up to 28 days after the last dose or treatment discontinuation is considered to be treatment emergent.
Adverse events are coded using MedDRA version 27.0.
Note: Percentages calculated with the number of subjects of each group in safety population and continued the study treatment (the last dose +28 days) at the beginning of this period as denominator.

[tsfae09a.rtf] [PROD/jnj-77242113/pso3005/dbr_week_52/re_week_52/tsfae09a.sas] 30OCT2025, 01:44

EDMS-RIM-1403507
2.0,CURRENT,Latest Approved