



Zasocitinib IRイベント

米国皮膚科学会（AAD）にて 発表された乾癬を対象とした 臨床第3相試験データ

2026年3月29日（日本時間） / 2026年3月28日（米国時間）



本資料は、株主、投資家及びアナリストの皆様にご覧いただくことを目的として作成及び配布されるものであって、特定の医薬品等の購入・処方等を促すためのものではありません。本資料は、医療関係者、患者さん、その他上記対象者以外の方を対象にしておらず、上記対象者以外の方による利用、及び、上記目的以外の目的での利用を禁止いたします。

写真：JEPA | All the Colors We Are

重要な注意事項



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

当該制限を遵守しなかった場合には、適用のある証券法違反となる可能性があります。

武田薬品が直接的に、又は間接的に投資している会社は別々の会社になります。本プレゼンテーションにおいて、「武田薬品」という用語は、武田薬品及びその子会社全般を参照するものとして便宜上使用されていることがあります。同様に、「当社 (we, us及びour)」という用語は、子会社全般又はそこで勤務する者を参照していることもあり得ます。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあり得ます。

本プレゼンテーションに記載されている製品名は、武田薬品又は各所有者の商標又は登録商標です。

将来に関する見通し情報

本プレゼンテーション及び本プレゼンテーションに関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む武田薬品の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする (targets)」、「計画する (plans)」、「信じる (believes)」、「望む (hopes)」、「継続する (continues)」、「期待する (expects)」、「めざす (aims)」、「意図する (intends)」、「確実にする (ensures)」、「だろう (will)」、「かもしれない (may)」、「すべきであろう (should)」、「であろう (would)」、「かもしれない (could)」、「予想される (anticipates)」、「見込む (estimates)」、「予想する (projects)」、「予測する (forecasts)」、「見通し (outlook)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。

これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件並びに国際貿易関係に関する状況を含む武田薬品のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、薬価、税金、関税その他の貿易関連規則を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機、温室効果ガス排出量の削減又はその他環境目標の達成を可能にする武田薬品の環境・サステナビリティに対する取り組みの成功、人工知能 (AI) を含むデジタル技術の統合をはじめとする、業務効率化、生産性向上又はコスト削減に向けた武田薬品の取り組み、その他の事業再編に向けた取り組みが、期待されるベネフィットに寄与する程度、武田薬品のウェブサイト (<https://www.takeda.com/jp/investors/sec-filings-and-security-reports/>) 又は www.sec.gov において閲覧可能な米国証券取引委員会に提出した Form 20-F による最新の年次報告書並びに武田薬品の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本プレゼンテーションに含まれる、又は武田薬品が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本プレゼンテーションにおける武田薬品の経営結果及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

ピーク時売上高想定

本プレゼンテーションで言及されるピーク時売上高の範囲は、技術的および規制上の成功確率を考慮して調整されていない推定値であり、予想または目標とみなされるべきではありません。これらのピーク時売上高の範囲は、将来起こりうるとは限らないさまざまな商業的シナリオについての武田薬品の評価に基づきます。

医療情報

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

AGENDA

1. オープニングリマークス

ジュリー・キム 次期CEO



2. 乾癬を対象とした臨床第3相試験結果

チンウェ・ウコマドゥ 消化器系・炎症性疾患領域ユニットヘッド



3. 市場機会

ロンダ・パチェコ

U.S. ビジネスユニット プレジデント、U.S. カントリーヘッド



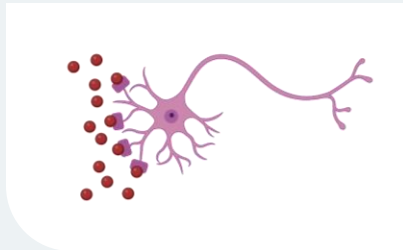
4. 質疑応答

今後15カ月での3つの革新的な新薬上市に向け準備中 当社は新たな成長局面へ



Oveporexton

ナルコレプシータイプ1



ナルコレプシータイプ1（NT1）の幅広い
症状に対し確固たる有効性が示された
初のオレキシン作動薬として
承認申請を提出

NT1治療におけるパラダイムシフトの
契機となり得る

上市予定

2026年（下期）

Rusfertide

真性多血症



持続的かつ長期にわたり
ヘマトクリットをコントロールし、
重大なアンメット・ニーズに対応する
ヘプシジンミメティックス（類似薬）

各段階の治療における
革新的な成果を目指す

上市予定

2026年（下期）

Zasocitinib

乾癬



高い選択性を有する
次世代の経口TYK2阻害剤
利便性が高い1日1回の内服薬で
迅速かつ持続的に皮膚病変が改善

拡大する経口薬市場における
治療選択肢の中で中心的なポジションへ

上市予定

2027年（上期）

Zasocitinib : 拡大する経口薬市場において 患者さんの乾癬治療における中心的な経口治療選択肢となることを目指す



1

迅速かつ持続的な
皮膚病変の改善
新たな安全性シグナルは
認められなかった

2

空腹時服用の条件がなく
利便性が高い1日1回の内服薬

3

高い選択性を有する
次世代の経口TYK2阻害剤

Zasocitinibの米国およびグローバル申請は2026年度に開始予定



Zasocitinib

乾癬を対象とした臨床第3相試験結果

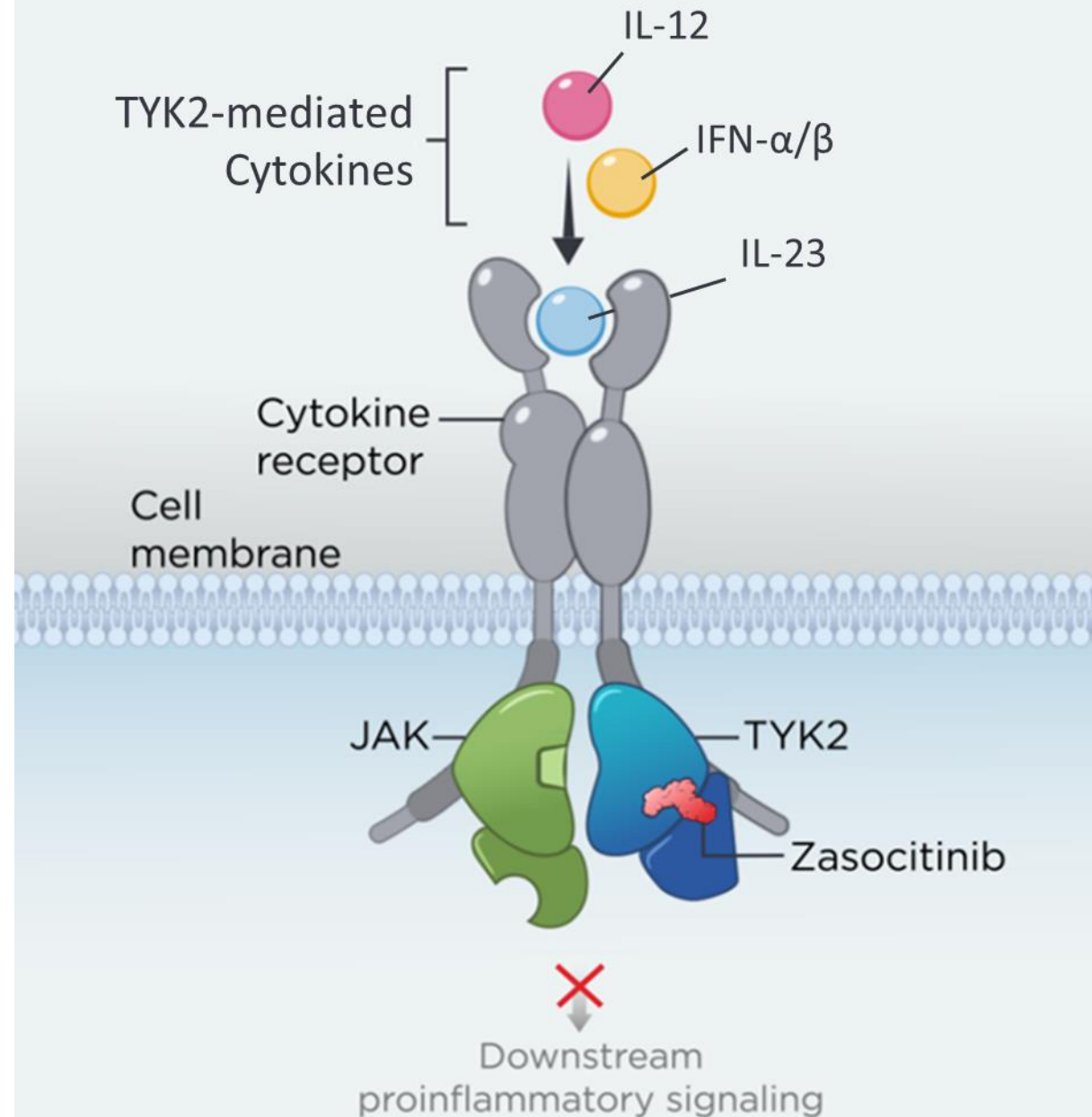
Zasocitinib : 高い選択性を有する 次世代の経口TYK2阻害剤^{1, 2}

- JAK1、JAK2およびJAK3と比較し、TYK2に対して100万倍以上高い選択性^{1, 2}
- JAK1、JAK2およびJAK3経路を阻害することなく、IL-23およびその他の主要な病態の基盤となる免疫シグナル伝達経路に対し24時間にわたって安定した阻害作用を示す^{2, 3}
- 中等症から重症の尋常性乾癬患者さんを対象とした臨床第2b相試験において、良好な忍容性および有効性を示した⁴

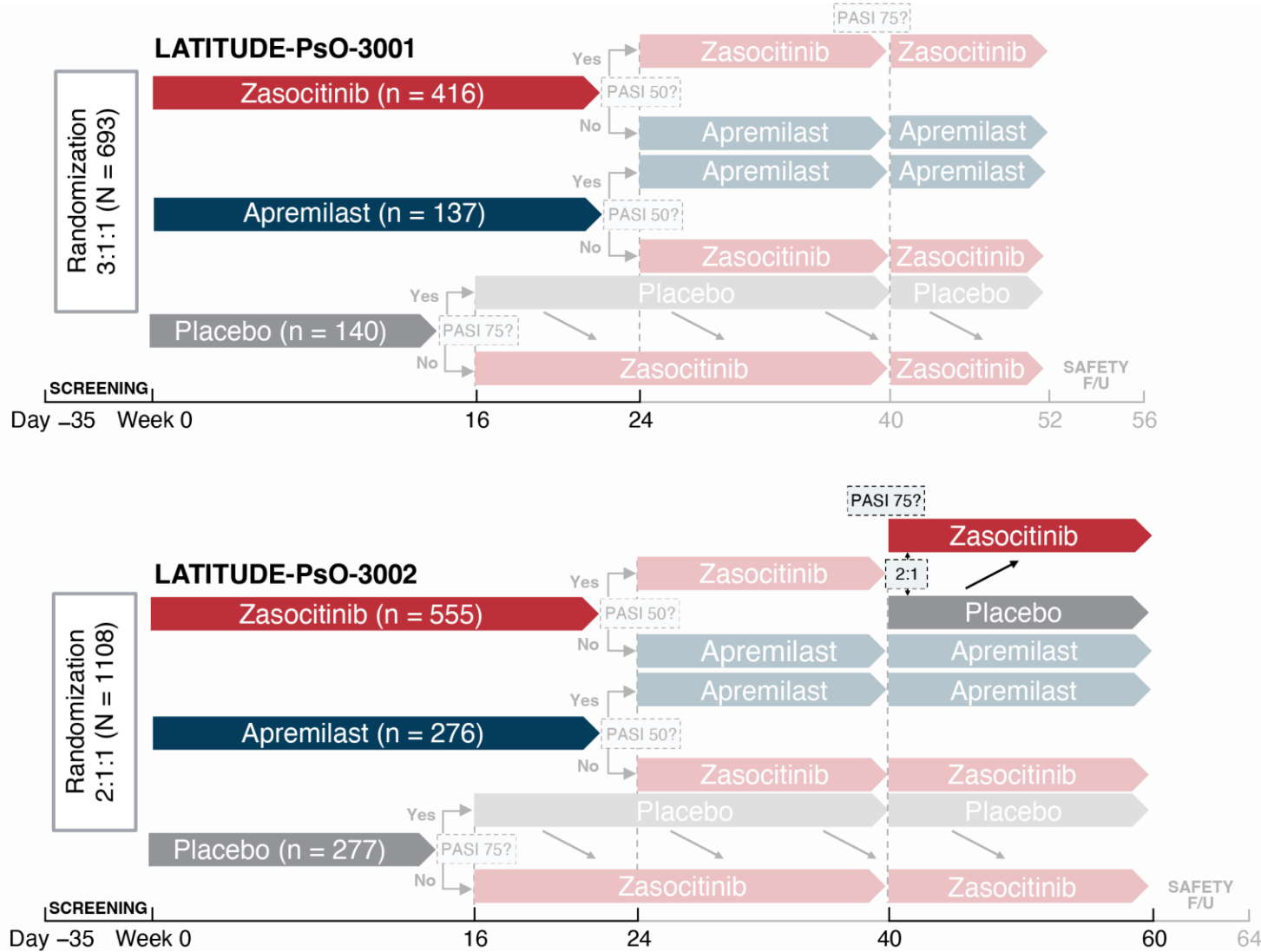
目的 :

中等症から重症の尋常性乾癬を有する成人患者さんを対象とした以下の2つのピボタル臨床第3相試験において、zasocitinibの有効性および安全性を評価する

- LATITUDE-PsO-3001 (NCT06088043)
- LATITUDE-PsO-3002 (NCT06108544)



LATITUDE-PsO-3001および3002：無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボおよびapremilast対照の臨床第3相試験



適格基準

- 成人（18歳以上）
- スクリーニングの6か月以上前に尋常性乾癬と診断された患者さん
- PASI 12以上、sPGA 3以上、10%以上のBSA
- 光線療法または全身療法の適応となる患者さん

評価項目

2つの主要評価項目（16週時点、対プラセボ）

- sPGA 0/1^a
- PASI 75

主な副次評価項目

（対プラセボまたはapremilast）：

- PASI 75（4週時点）
- sPGA 0、PASI 75/90/100またはDLQI 0/1^b（16、24週時点）
- sPGA 0/1またはPASI 75維持（60週時点）

安全性評価項目

- TEAE、臨床検査値

a. ベースラインから2ポイント以上の低下。b. ベースライン時のDLQIスコアが2以上。

BSA：体表面積に占める乾癬病変の割合、DLQI：皮膚疾患が患者さんのQOLに与える影響を評価する指標、F/U：フォローアップ、PASI：乾癬の重症度を表す指標、sPGA：医師による静的総合評価、TEAE：治療下で発現した有害事象

ベースラインの患者背景は各試験での治療群間で概ね同様



LATITUDE-PsO-3001

LATITUDE-PsO-3002

	Zasocitinib (n=416)	Apremilast (n=137)	プラセボ (n=140)	Zasocitinib (n=555)	Apremilast (n=276)	プラセボ (n=277)
年齢 (歳)	43.8 (13.26)	46.0 (14.10)	45.3 (13.54)	45.8 (13.33)	46.1 (13.37)	46.5 (13.19)
性別 : 男性、n (%)	295 (70.9)	95 (69.3)	93 (66.4)	367 (66.1)	187 (67.8)	188 (67.9)
人種 : 白人、n (%)	255 (61.3)	88 (64.2)	87 (62.1)	472 (85.0)	233 (84.4)	240 (86.6)
BMI (kg/m ²)	29.7 (6.8)	28.5 (6.3)	28.2 (6.5)	30.2 (6.8)	30.1 (6.5)	30.4 (7.2)
罹病期間 : 中央値 (範囲) (年) ^a	13.6 (0.6-62.4)	14.0 (0.6-71.3)	12.5 (0.6-59.3)	15.1 (0.5-69.2)	16.5 (0.6-60.5)	15.1 (0.6-65.9)
PASIスコア	19.7 (7.5)	20.5 (9.0)	20.3 (7.4)	21.3 (9.3)	21.4 (8.6)	21.1 (8.5)
sPGAスコア						
3 (中等症)、n (%)	329 (79.1)	116 (84.7)	112 (80.0)	473 (85.2)	237 (85.9)	228 (82.3)
4 (重症)、n (%)	85 (20.4)	21 (15.3)	28 (20.0)	80 (14.4)	39 (14.1)	48 (17.3)
BSA (%)	24.0 (14.0)	25.8 (15.9)	24.2 (14.4)	27.9 (17.9)	27.8 (16.5)	27.0 (16.3)
DLQIスコア ^b	12.7 (7.2)	11.1 (6.5)	12.2 (7.3)	11.6 (7.2)	11.5 (6.7)	12.2 (7.4)
生物学的製剤使用歴あり、n (%)	141 (33.9)	40 (29.2)	45 (32.1)	155 (27.9)	80 (29.0)	83 (30.0)

データは特記のない限り平均値 (標準偏差) で示す。a. LATITUDE-PsO-3002のzasocitinib群で1例のデータ欠損。

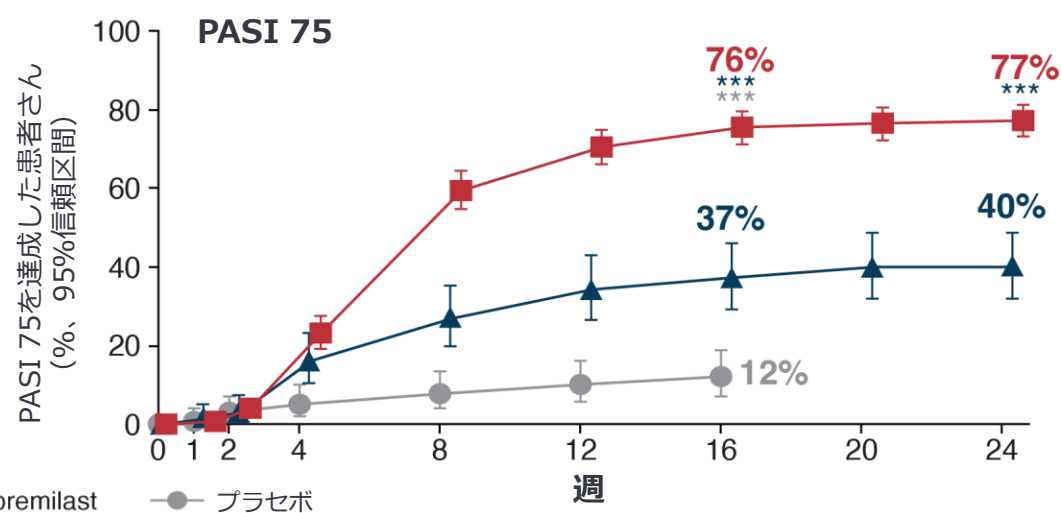
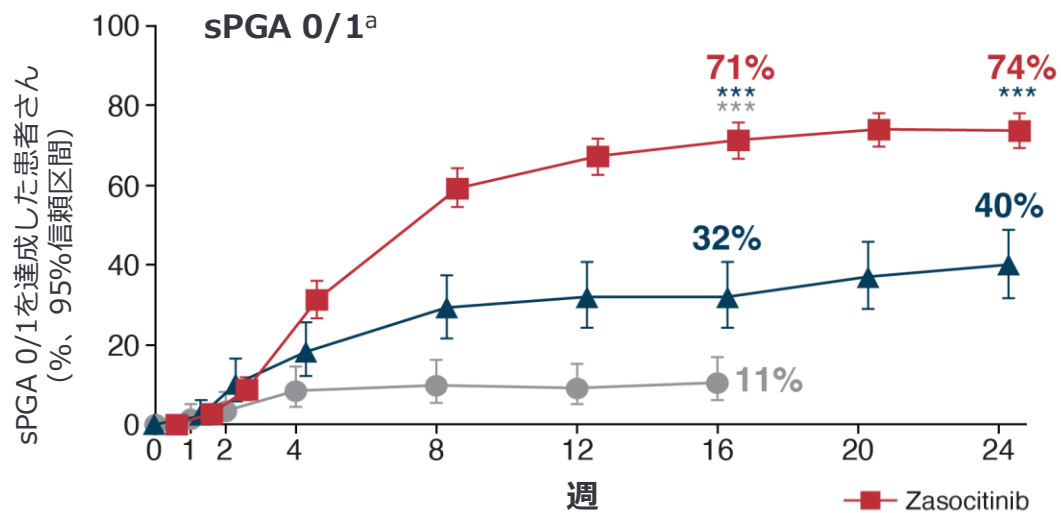
b. LATITUDE-PsO-3001では、zasocitinib群で3例、apremilast群で1例のデータ欠損。LATITUDE-PsO-3002では、zasocitinib群で3例、apremilast群で1例、プラセボ群で4例のデータ欠損。

BMI : 体格指数、BSA : 体表面積に占める乾癬病変の割合、DLQI : 皮膚疾患が患者さんのQOLに与える影響を評価する指標、PASI : 乾癬の重症度を表す指標、sPGA : 医師による静的総合評価

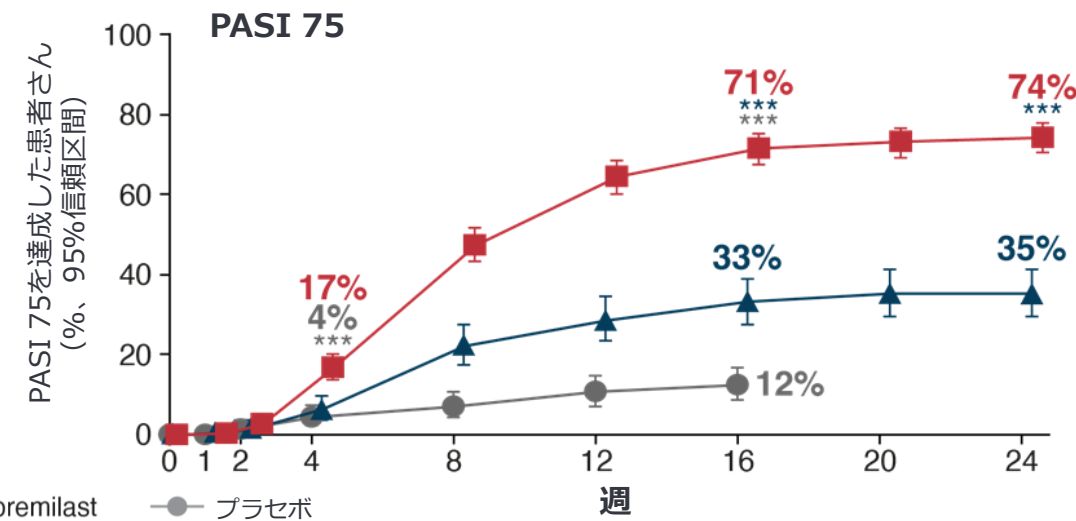
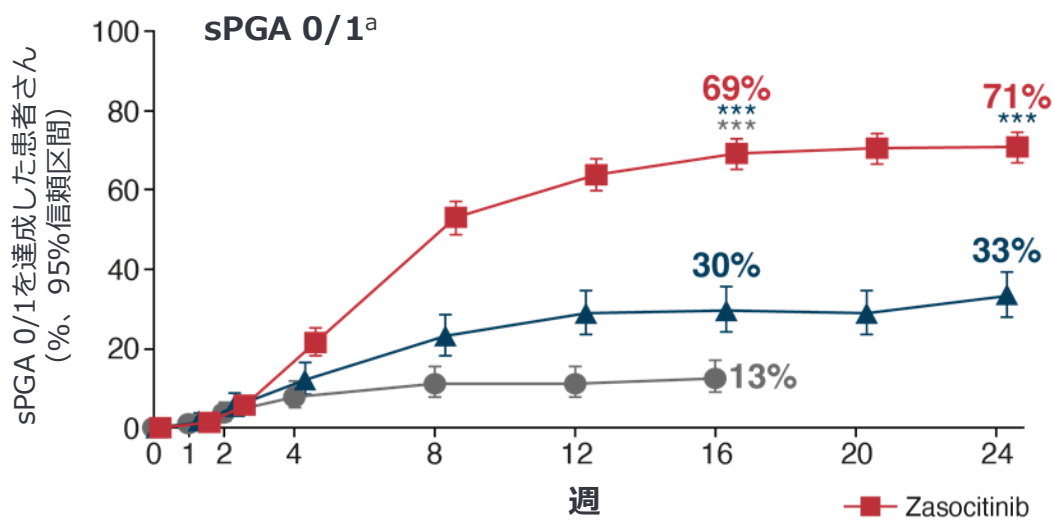
Zasocitinibは両試験において2つの主要評価項目を達成 (16週時点のプラセボとの比較におけるsPGA 0/1およびPASI 75)



LATITUDE-PsO-3001



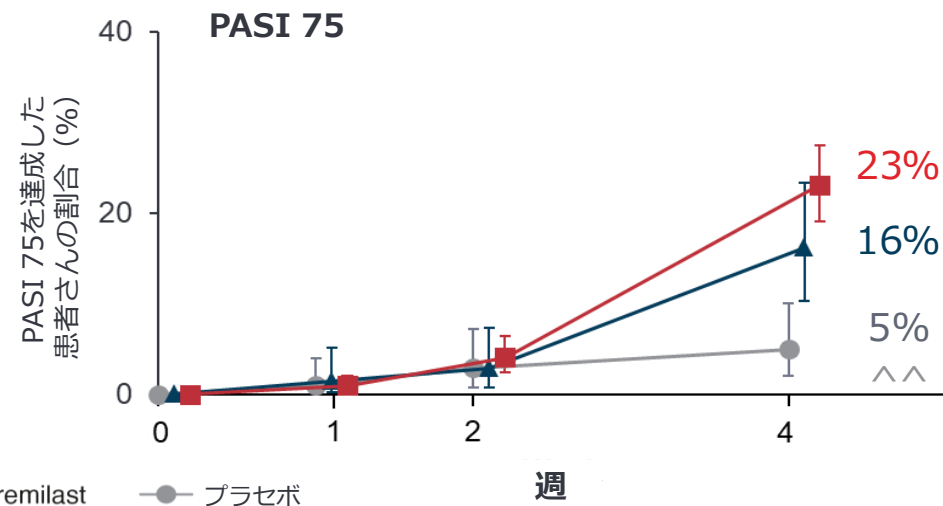
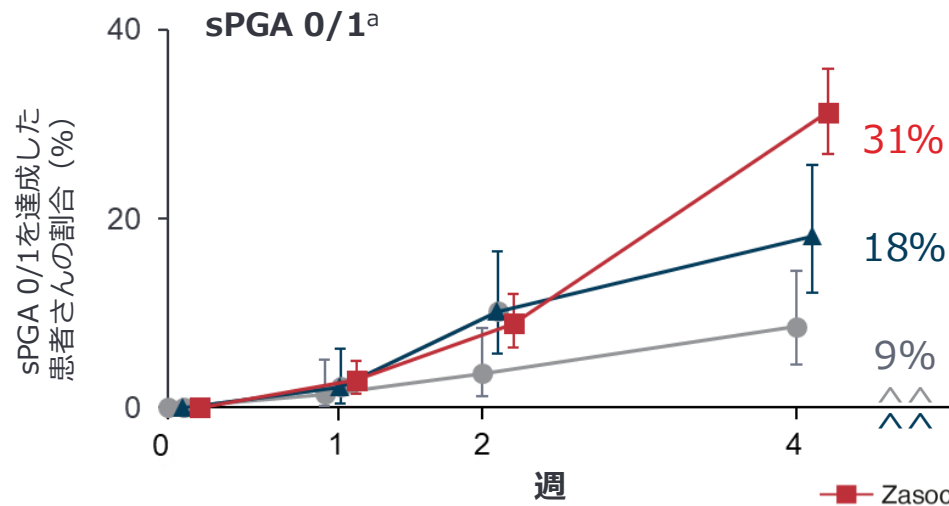
LATITUDE-PsO-3002



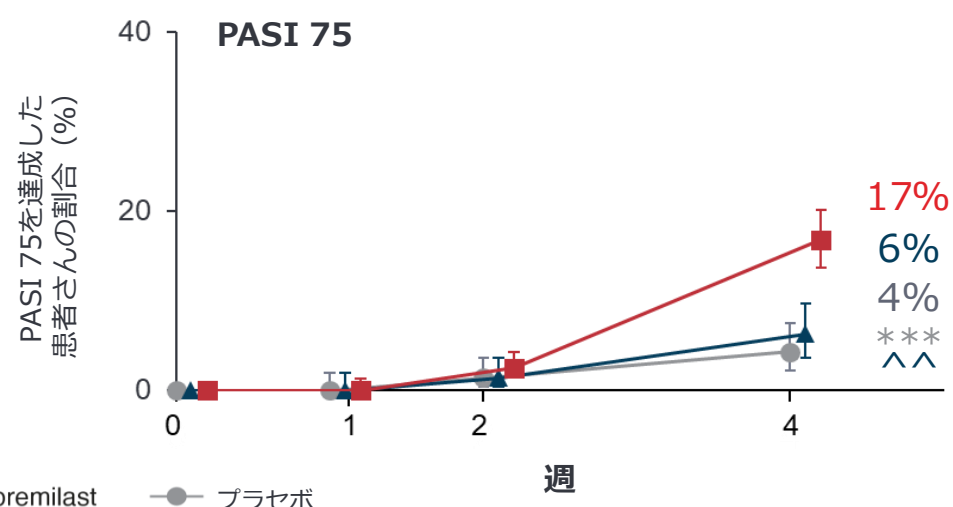
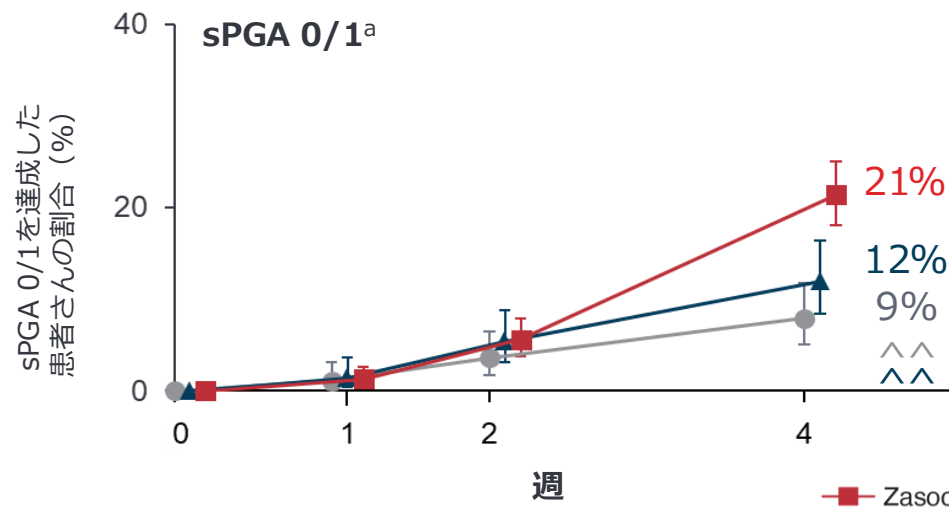
Zasocitinibは4週時点という早期から皮膚病変を速やかに改善



LATITUDE-PsO-3001



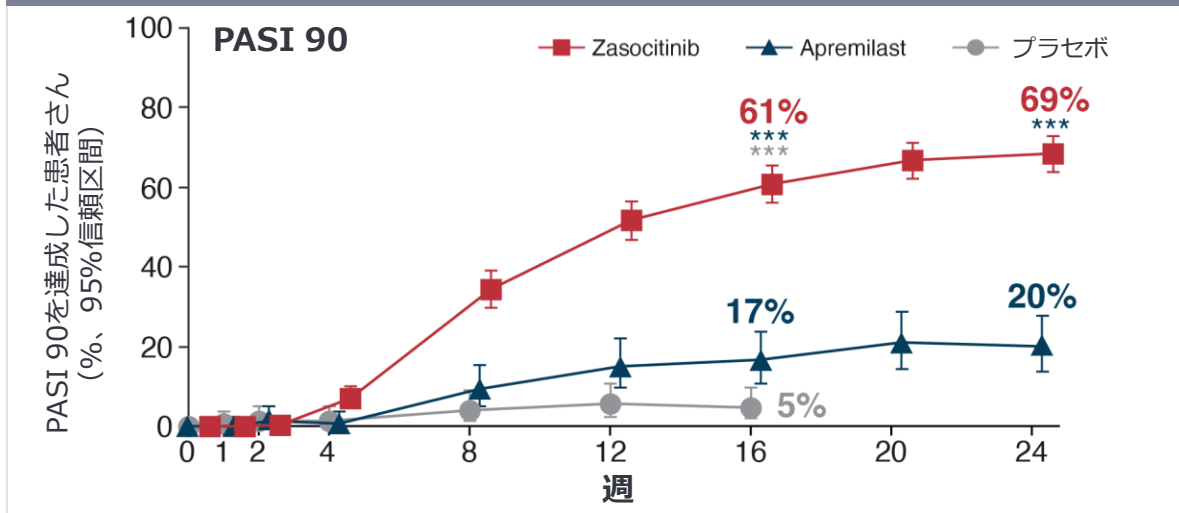
LATITUDE-PsO-3002



Zasocitinibはapremilastまたはプラセボと比較し、4週時点という早期から高いPASI 90達成率を示した



LATITUDE-PsO-3001



PASI 90 レスポonder : ベースラインBSA 25%



ベースライン

PASI : 15.8

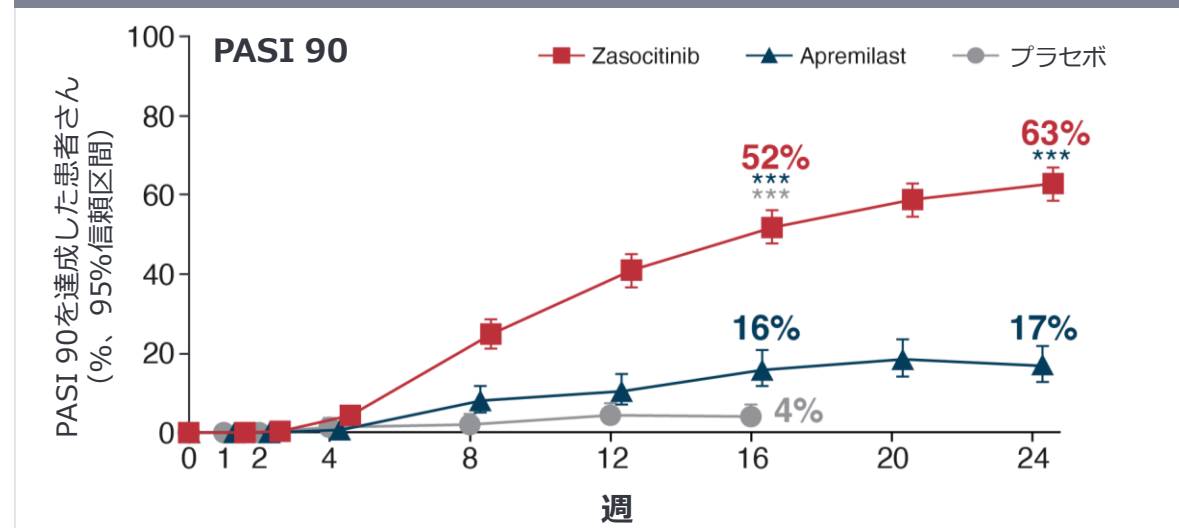


16週時点

PASI : 0.7

(ベースラインからの変化 95.6%)

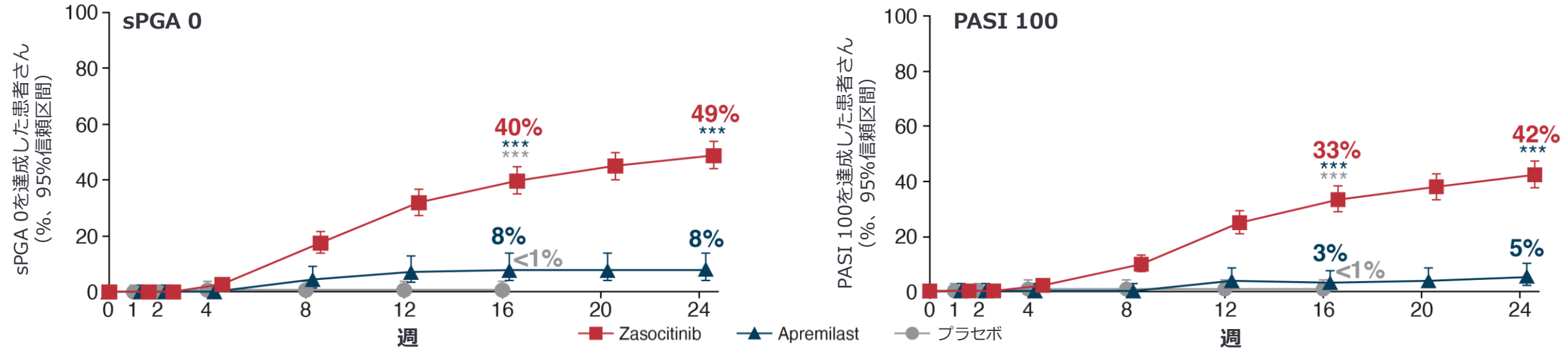
LATITUDE-PsO-3002



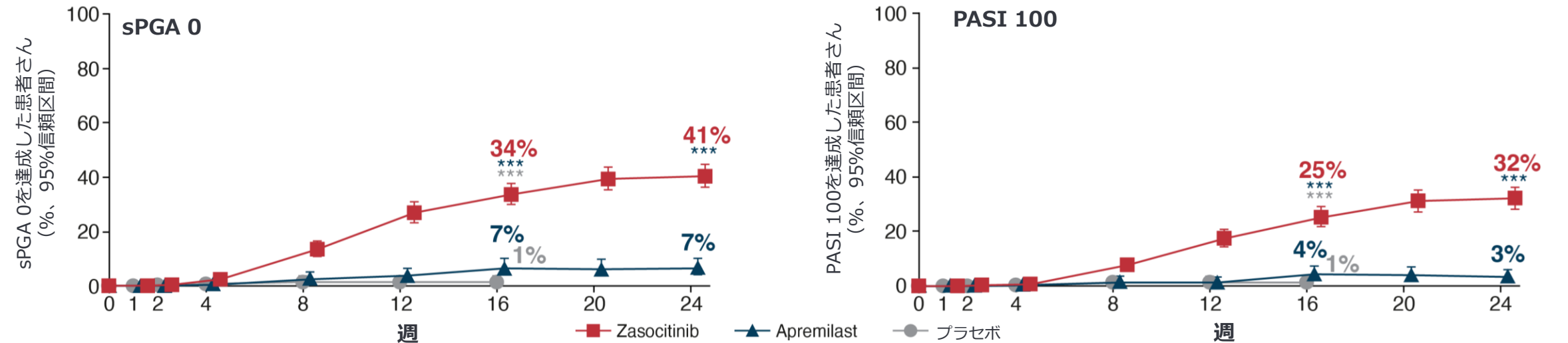
Zasocitinibはapremilastまたはプラセボと比較し、8週時点という早期から皮膚病変の完全な消失（クリアスキン）の達成割合が高かった



LATITUDE-PsO-3001



LATITUDE-PsO-3002



Zasocitinibはapremilastまたはプラセボと比較し、8週時点という早期から皮膚病変の完全な消失（クリアスキン）の達成割合が高かった



PASI 100 レスponder : ベースラインBSA 62%

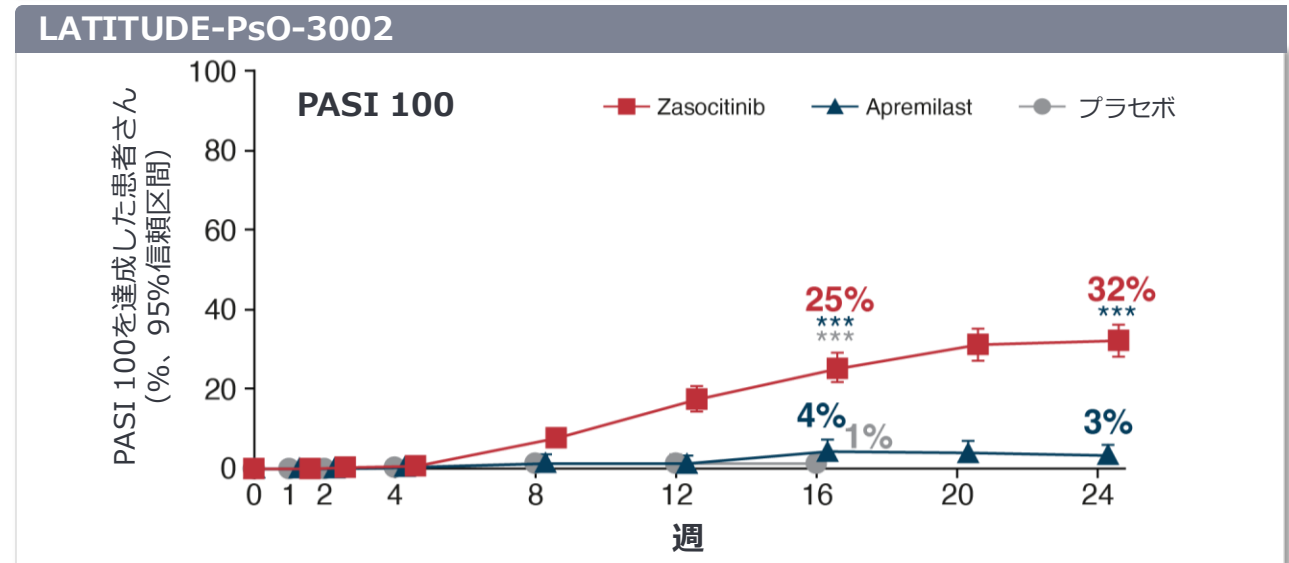
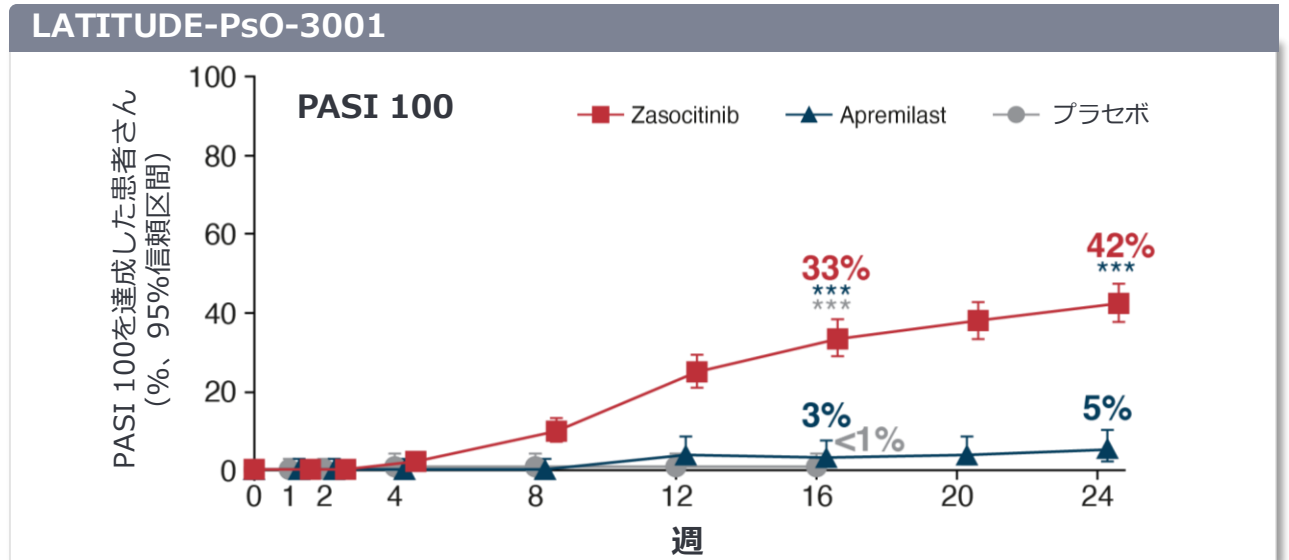


ベースライン

PASI : 31.3

16週時点

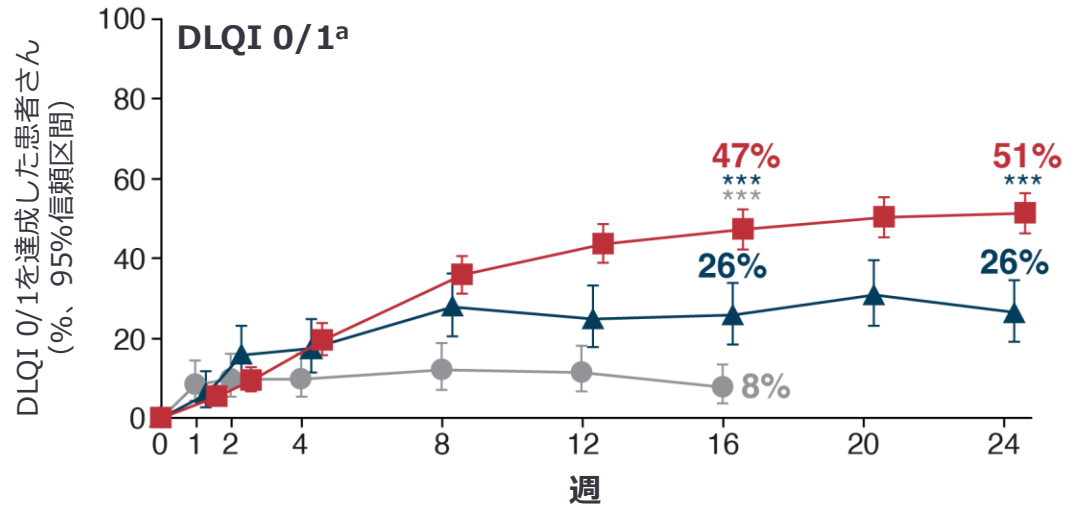
PASI : 0



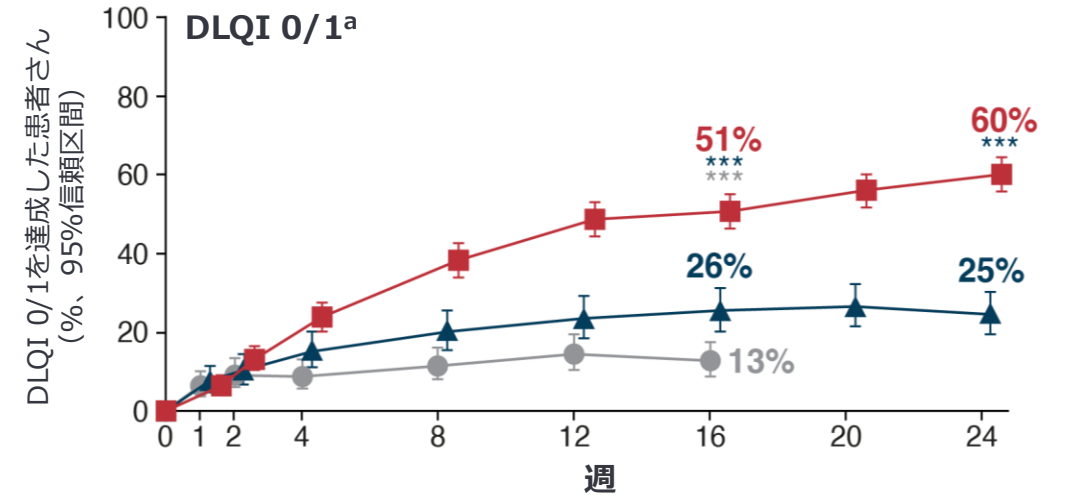
Zasocitinibはapremilastまたはプラセボと比較し、4週時点という早期からDLQIの改善で優れた結果を示した



LATITUDE-PsO-3001



LATITUDE-PsO-3002



■ Zasocitinib ▲ Apremilast ● プラセボ

a. 最大の解析対象集団のうち、ベースライン時のDLQIスコアが2以上である患者（ノンレスポnder補充）をサブセットとして定義した、評価可能集団に基づく。LATITUDE-PsO-3001の評価可能患者数：Zasocitinib (n=406)、apremilast (n=133)、プラセボ (n=133)。LATITUDE-PsO-3002の評価可能患者数：Zasocitinib (n=525)、apremilast (n=263)、プラセボ (n=260)。Apremilast群（青色）およびプラセボ群（灰色）との比較におけるp値は層別Cochran-Mantel-Haenszel検定に基づく（***：p<0.001）。DLQI：皮膚疾患が患者さんのQOLに与える影響を評価する指標

Zasocitinibは良好な忍容性を示し、 16週にわたり新たな安全性シグナルは認められなかった



0日目から16週目まで

LATITUDE-PsO-3001および3002 におけるTEAE ^a	Zasocitinib (n=970)		Apremilast (n=412)		Placebo (n=417)	
	n	% ^b , (95% CI) ^c	n	% ^b , (95% CI) ^c	n	% ^b , (95% CI) ^c
全てのTEAE	605	62.1 (59.0–65.1)	207	50.5 (45.7–55.4)	196	46.9 (42.0–51.7)
投与中止に至ったTEAE	31	3.2 (2.1–4.3)	11	2.6 (1.1–4.2)	3	< 1 (0.0–1.6)
重篤な有害事象	29	3.0 (1.9–4.1)	6	1.5 (0.3–2.7)	2	< 1 (0.1–1.7)
死亡	1 ^d	< 1 (0.0–0.6) ^d	0	0 (0.0–0.9)	0	0 (0.0–0.9)
最も頻度が高かったTEAE (5%以上) ^e						
上気道感染症	100	10.1 (8.2–12.0)	24	6.0 (3.7–8.3)	13	3.2 (1.5–4.8)
ざ瘡	62	6.5 (5.0–8.1)	3	< 1 (0.0–1.7)	1	< 1 (0.0–1.3)
鼻咽頭炎	60	6.2 (4.7–7.7)	23	5.4 (3.2–7.5)	20	4.7 (2.7–6.6)
下痢	30	3.1 (2.0–4.2)	33	8.2 (5.5–10.9)	8	1.8 (0.6–3.1)
頭痛	27	2.8 (1.8–3.9)	26	6.3 (4.0–8.7)	8	1.9 (0.6–3.2)
吐き気	20	2.1 (1.2–3.0)	23	5.5 (3.3–7.8)	5	1.2 (0.1–2.2)

- 24週までの観察において新たな安全性シグナルは認められなかった
- TEAEの大半は軽度または中等度であった
- 臨床検査値（例：リンパ球、肝酵素、脂質）において、両試験を通じて臨床的意義のある経時的変化は認められなかった

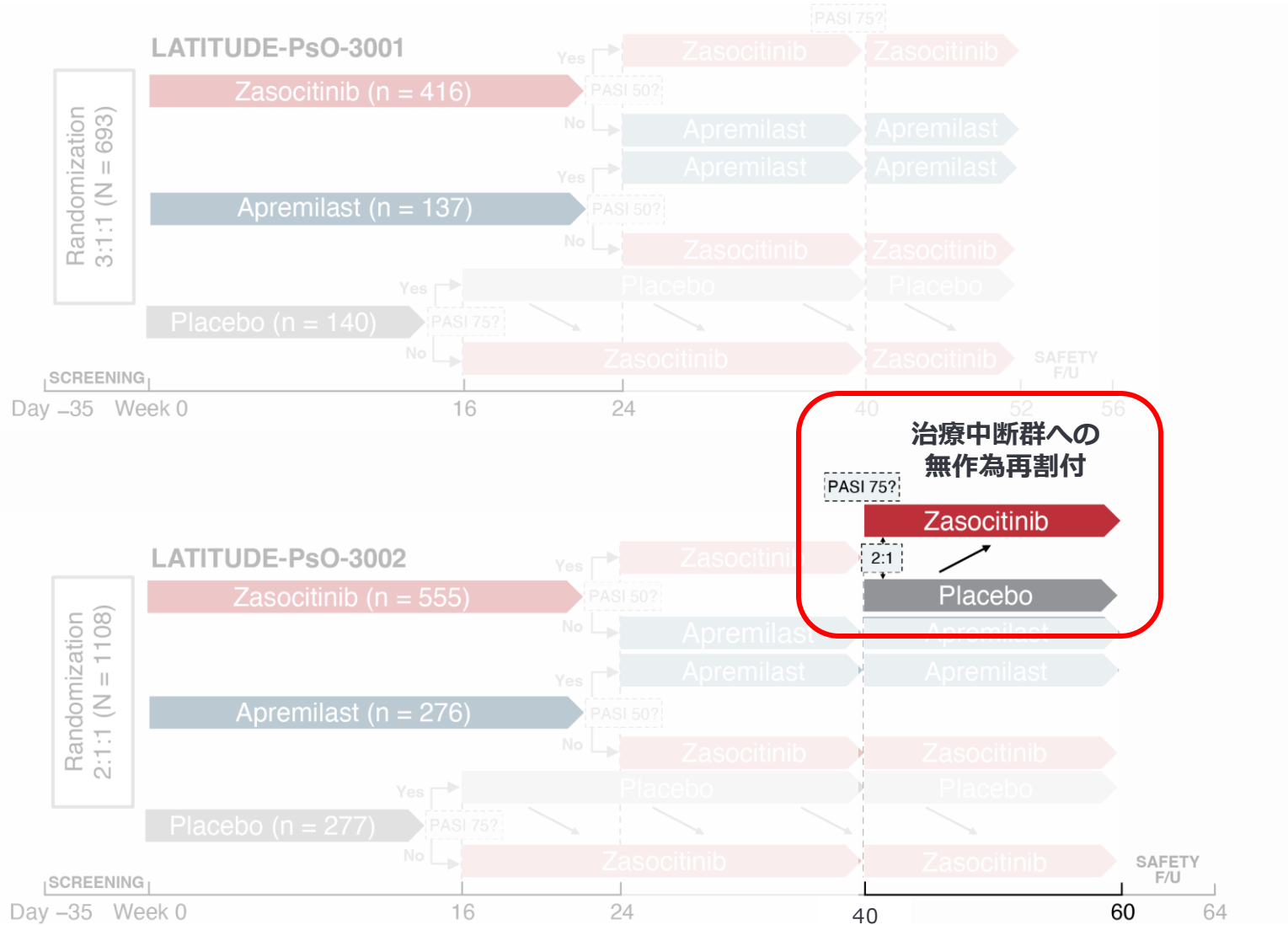
有害事象はMedDRA v28.1を用いてコード化された。

a. 初回治療中に発現した事象を含む。b. サンプルサイズ調整発現率=発現数×100。

c. 95%のWald信頼区間。いずれかの試験で有害事象が0件であった場合は、95%正確二項信頼区間を用いる。d. 死亡は初回投与1日後に発生（治療とは無関係）。e. 最も頻度の高かった有害事象は、いずれかの治療群において5%以上の患者さんに発生した事象。

CI : confidence interval (信頼区間)、MedDRA : Medical Dictionary for Regulatory Activities (ICH国際医薬用語集)、TEAE : 治療下で発現した有害事象

LATITUDE-PsO-3001および3002：無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボおよびapremilast対照の臨床第3相試験



適格基準

- 成人（18歳以上）
- スクリーニングの6か月以上前に尋常性乾癬と診断された患者さん
- PASI 12以上、sPGA 3以上、10%以上のBSA
- 光線療法または全身療法の適応となる患者さん

評価項目

2つの主要評価項目（16週時点、対プラセボ）

- sPGA 0/1^a
- PASI 75

主な副次評価項目

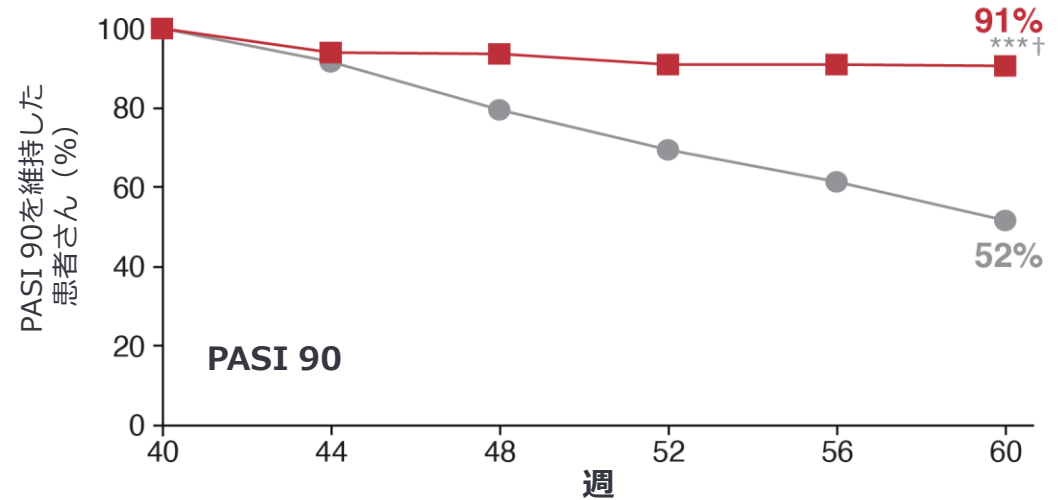
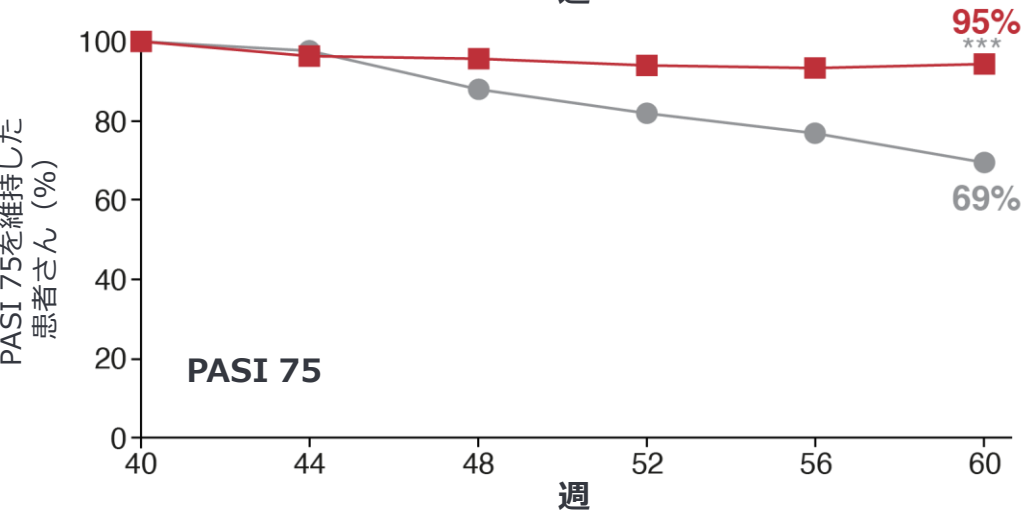
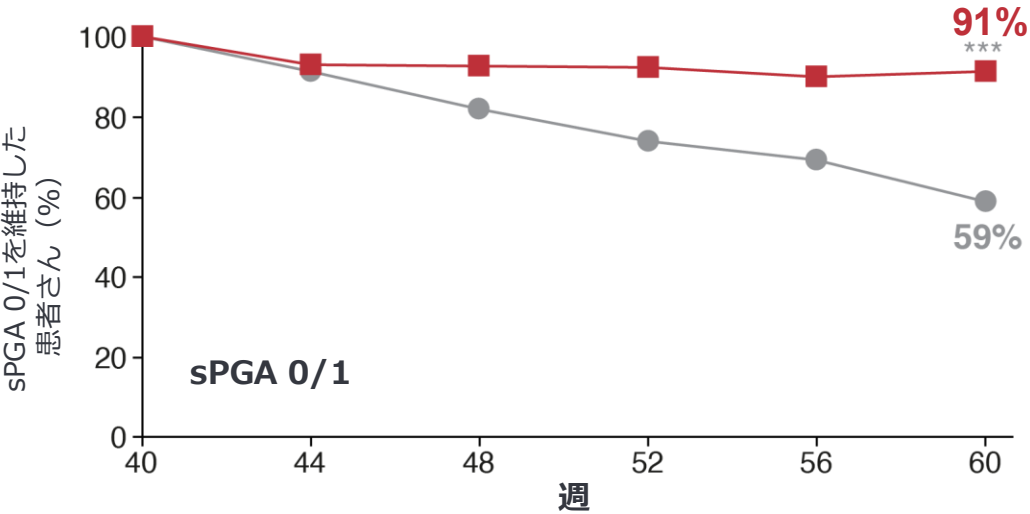
（対プラセボまたはapremilast）：

- PASI 75（4週時点）
- sPGA 0、PASI 75/90/100またはDLQI 0/1^b（16、24週時点）
- sPGA 0/1またはPASI 75維持（60週時点）

安全性評価項目

- TEAE、臨床検査値

40週以降もzasocitinibの投与を継続した患者さんの90%以上が 60週時点でsPGA 0/1、PASI 75およびPASI 90を維持



LATITUDE-PsO-3002 治療中断群への無作為再割付

40週時点でzasocitinibからプラセボに再割付された患者さんの多くが、sPGA 0/1 (59%)、PASI 75 (69%) およびPASI 90 (52%) をその後約5か月間維持













■ Zasocitinib継続

● Zasocitinib → プラセボ

無作為再割付後、ノンレスポnder補完を用いた最大の解析対象集団に基づく評価可能患者数。sPGA 0/1: Zasocitinib継続 (n=255)、zasocitinib-プラセボ (n=126)。PASI 75の患者数: Zasocitinib継続 (n=273)、zasocitinib-プラセボ (n=134)。PASI 90の患者数: Zasocitinib継続 (n=238)、zasocitinib-プラセボ (n=122)。Zasocitinib-プラセボ (灰色) との比較におけるp値は層別Cochran-Mantel-Haenszel検定に基づく (***: p<0.001)。***† p値 <0.001 (名目値)。PASI: 乾癬の重症度を表す指標、sPGA: 医師による静的総合評価

Zasocitinib : 重点的なライフ・サイクル・マネジメント戦略により 適応拡大を推進



Latitude 	臨床第2相試験 開始	臨床第2b相試験 データ読み出し	臨床第3相試験 開始	臨床第3相試験 データ読み出し	申請
乾癬		2023年3月 	2023年11月 	2025年12月 	2026年度目標
乾癬 Deucravacitinibとの 直接比較試験			2025年7月 	2026年度目標	
乾癬 小児			2025年12月 		
乾癬性関節炎		2023年9月 	2024年3月 		2027年度目標
クローン病	2024年3月  (臨床第2b相試験)	2026年度目標			
潰瘍性大腸炎	2024年6月  (臨床第2b相試験)	2026年度目標			
白斑	2025年12月  (臨床第2b相試験)				
化膿性汗腺炎	2026年2月  (臨床第2a相試験)				

 マイルストーン達成

Zasocitinib : 皮膚病変を迅速かつ持続的に改善する 利便性が高い1日1回の内服薬



Zasocitinibは皮膚病変の迅速かつ持続的な改善を示した

- 24週時点で、患者さんの49%が皮膚病変の完全な消失（クリアスキン、sPGA 0）を達成
- **迅速に奏効** PASI 75およびsPGA 0/1において4週時点という早期から群間差が示された
- **持続的に奏効** 40週以降もzasocitinibの投与を継続した患者さんの90%以上が、60週時点でsPGA 0/1およびPASI 90を維持
- 4週時点までに**生活の質（QOL）の改善**が認められ、時間の経過とともにさらに改善を続け、24週時点には患者さんの最大60%が日常生活への乾癬による影響がない（DLQI 0/1）と報告



	24週時点	3001試験	3002試験
sPGA 0/1		74%	71%
PASI 90		69%	63%
sPGA 0		49%	41%
PASI 100		42%	32%



Zasocitinibは概ね良好な忍容性を示した

- Zasocitinibの安全性プロファイルは、これまでに報告された内容¹と一貫していた
- コレステロールや脂質の上昇²など、臨床検査値に経時的な変動傾向は認められなかった



Zasocitinib

市場機会と商業化

次世代経口治療薬の革新的な有効性により、患者さんは生物学的製剤へ移行することなく皮膚病変の完全な消失（クリアスキン）を達成できる可能性



現在、中等症から重症の乾癬患者さんの多くは十分な治療がなされておらず、先進的治療薬による治療を受けているのは約50%にとどまる

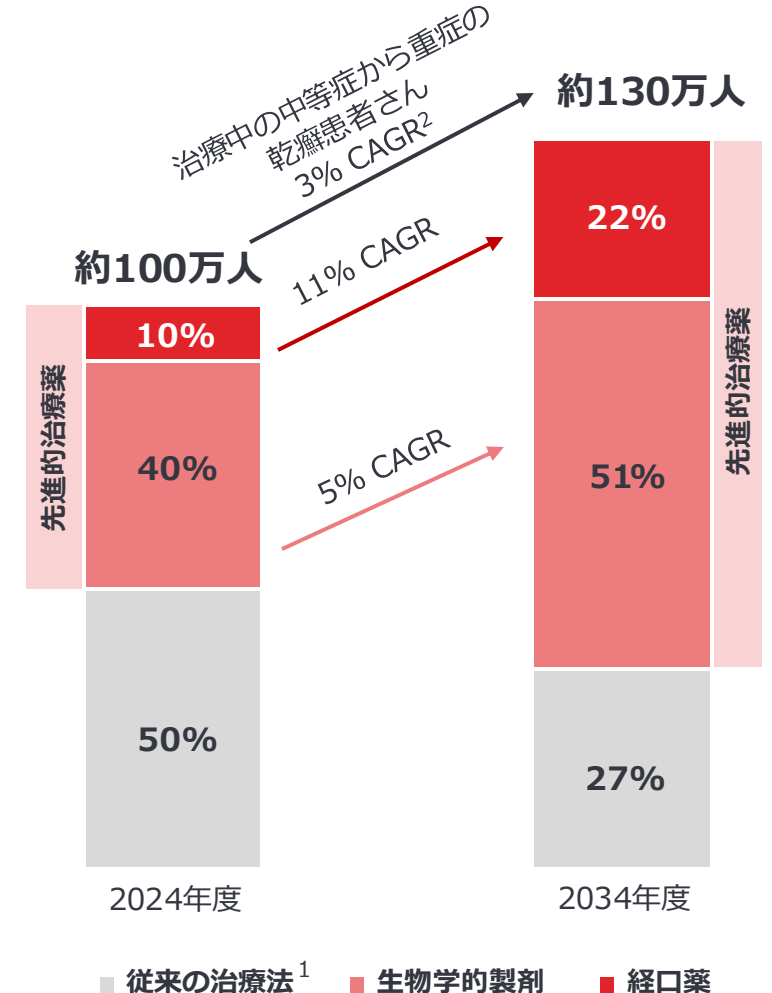


患者さんは、注射、安全性、日常生活への影響に対する懸念から生物学的製剤による治療開始を遅らせることが多く、結果として効果不十分の従来型治療¹が長期化している



次世代経口薬は高い有効性を備えた治療選択肢となり経口薬セグメントの大幅な成長を牽引する可能性

米国における乾癬市場の成長予測
治療中の中等症から重症の乾癬患者さん



今後10年間で経口治療を受ける患者数は約3倍に増加すると想定
(約10万人から約30万人に)²

1. 従来の治療法には、経口ステロイド、ステロイド外用薬、疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）、レチノイドを含む
2. USにおける請求データ（IQVIA SOB Report）および社内推定に基づく
CAGR：年平均成長率

Zasocitinib : 患者さんのニーズに応え、日常生活に取り入れやすい治療



乾癬治療において、新たな経口全身療法を選択肢となり得る治療薬が加わることは、患者コミュニティにとって非常に喜ばしいことです。

乾癬患者さんには、疾患を適切に管理し、高い生活の質（QOL）の維持につながる治療選択肢が必要です。患者さんと医療従事者にとって、新たな選択肢があることは素晴らしいことです。

Leah M. Howard, J.D.

President and CEO of the National Psoriasis Foundation



経口治療への移行は、患者さんにとってより利便性の高い治療レジメンとなりアドヒアランスの向上やQOLの改善に寄与する可能性があります。¹

Orhan Yilmaz

College of Medicine, University of Saskatchewan

利便性が高い1日1回の内服薬で迅速かつ持続的に皮膚病変が改善
空腹時服用の制限も不要²



Zasocitinibは約70%の患者さんにおいて、16週時点で皮膚病変の完全な消失（クリアスキン）またはほぼ消失を達成

- 迅速な効果発現
- 持続的な皮膚病変の改善
- 新たな安全性シグナルはなし



日常生活に取り入れやすい

- 1日1回の経口投与
- 投与タイミングの制限なし（空腹時服用の制限なし）

2. 臨床第3相試験データに基づくプロフィール

免疫領域での当社の実績と強みを活かし、zasocitinibの上市成功を目指す



同じく競争が激しく、自己免疫性疾患の治療薬であるEntyvioでの成功実績
炎症性腸疾患（IBD：潰瘍性大腸炎およびクローン病）に対する治療薬として第1位¹

保険者の動向に関する豊富な知見と経験により、効果的な市場アクセス戦略と市場浸透を推進

オピニオンリーダーである専門医（KOL）および患者支援団体との早期からの連携に加え、
選択的TYK2阻害に基づく強固な安全性プロファイルへの認知を継続的に強化

Zasocitinibの商業的インパクトおよび市場ポテンシャルを最大化するため、継続的に投資



Zasocitinibは乾癬性疾患領域における 経口の先進的治療薬市場を変革し、市場拡大を牽引する可能性



拡大する乾癬市場において
経口治療選択肢の中で
中心的なポジションへ

PsO

乾癬性疾患領域
において急速に拡大中

PsA

乾癬および乾癬性関節炎
におけるグローバル
ピーク時売上高ポテンシャル

PsO
PsA

今後10年間の米国乾癬市場の見通し

100万 → 130万

中等症から重症の乾癬
治療患者数は年率一桁台前半で増加

+

10% → 22%

次世代経口治療薬の参入により
経口薬市場は大幅に拡大

乾癬性関節炎 (PsA)
臨床第3相試験
2027年度 読み出し予定

=



30 – 60億米ドル¹

経口治療を受ける患者数は約3倍に拡大

重点的なライフ・サイクル・マネジメント
戦略により、将来の大きな成長機会を創出

+

皮膚科領域 →

白斑
臨床第2相試験
2025年度 開始済

化膿性汗腺炎
臨床第2相試験
2025年度 開始済

消化器領域 →

クローン病
臨床第2b相試験
2026年度 読み出し予定

潰瘍性大腸炎
臨床第2b相試験
2026年度 読み出し予定

Zasocitinib : 拡大する経口薬市場において 患者さんの乾癬治療における中心的な経口治療選択肢となることを目指す



1

迅速かつ持続的な
皮膚病変の改善
新たな安全性シグナルは
認められなかった

2

空腹時服用の条件がなく
利便性が高い1日1回の内服薬

3

高い選択性を有する
次世代の経口TYK2阻害剤

Zasocitinibの米国およびグローバル申請は2026年度に開始予定

質疑応答



ジュリー・キム

次期CEO



ロンダ・パチェコ

U.S. ビジネスユニット プレジデント
U.S. カントリーヘッド



チンウェ・ウコマドゥ

消化器系・炎症性疾患領域
ユニットヘッド



米国皮膚科学会（AAD）2026で発表した メディカルプレゼンテーション

Once-daily Oral Zascitinib Demonstrates Rapid and Reproducible Skin Clearance with a Consistent Safety Profile in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results from Two Randomized Phase 3 Trials (LATITUDE-PsO-3001 and 3002)

Melinda Gooderham, Vivian Laquer, Jianzhong Zhang, Joanna Narbutt, Akimichi Morita, Paula Luna, Wenwen Zhang, Warren Winkelman, Edith Angellotti, Kim Papp, April Armstrong

Presenting author: Dr Melinda Gooderham

SKiN Centre for Dermatology, Queen's University and Probitry Medical Research, Peterborough, Ontario, Canada

Presented at the 2026 AAD Annual Meeting, 27–31 March 2026, Denver, Colorado, USA
Presentation #79730

Disclosures

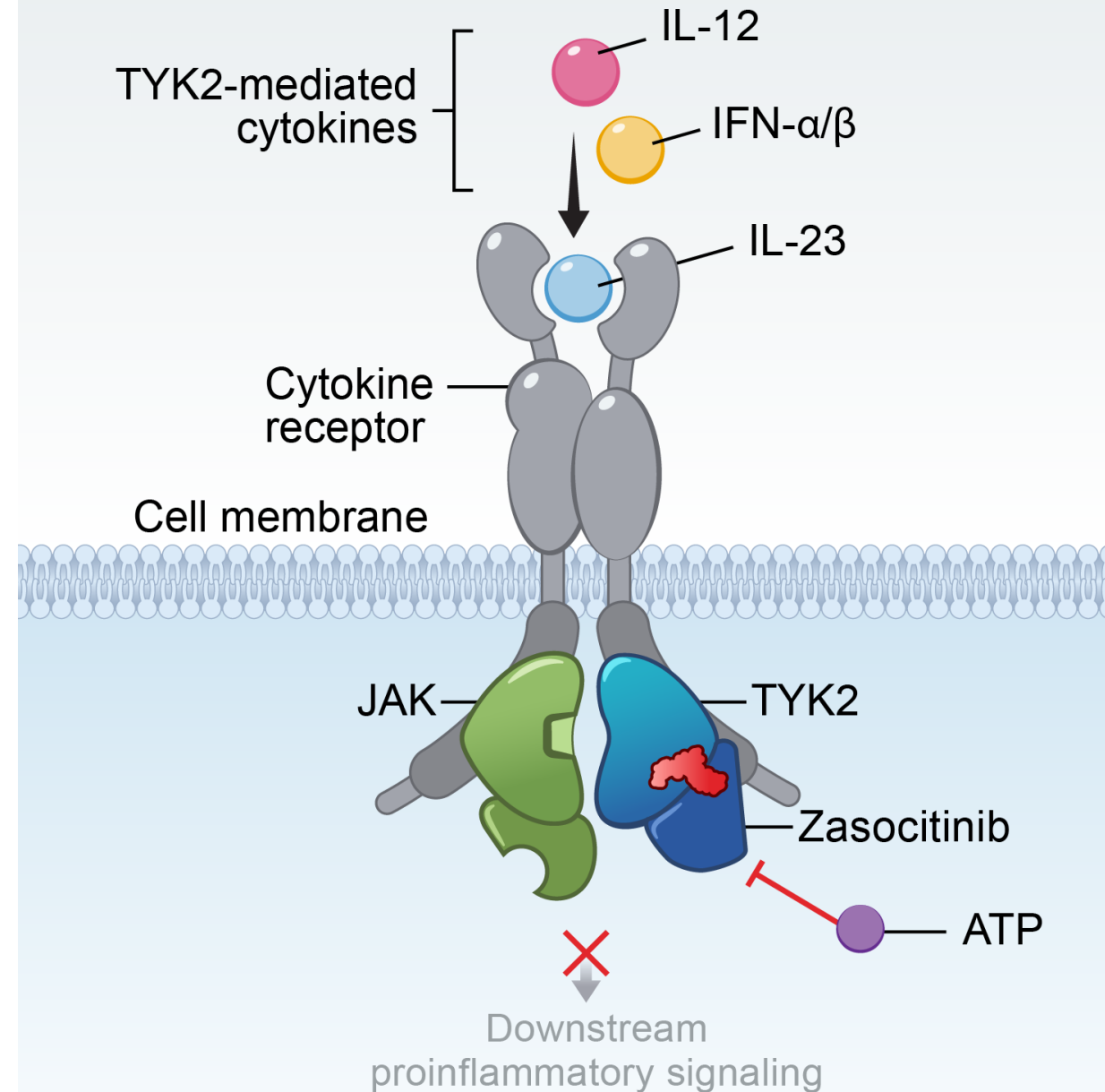
Dr Melinda Gooderham has been an investigator, speaker and/or advisor for: AbbVie, Acelyrin, Akros, Alumis, Amgen, AnaptysBio, Apogee, Arcutis, Aristeia, Bausch Health, Bristol Myers Squibb, Boehringer Ingelheim, Dermavant, Dermira, Eli Lilly, Galderma, GSK, Incyte, Inmagene, JAMP Pharma, Janssen, L'Oreal, LEO Pharma, MedImmune, Meiji, Moonlake, Nektar, Nimbus, Novartis, Organon, Oruka, Pfizer, Q32 Bio, Regeneron, Sanofi Genzyme, Sun Pharma, Takeda, Tarsus, UCB, Union, Ventyx and Vyne

Zasocitinib is an investigational, oral, allosteric, highly selective and potent TYK2 inhibitor^{1,2}

- More than 1 millionfold greater binding selectivity for TYK2 versus JAK1, JAK2 and JAK3^{1,2}
- Maintains 24-hour inhibition of IL-23 plus other core disease-driving immune pathways^{2,3}
- Well tolerated and efficacious in a phase 2b trial in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis⁴

Objective:

To evaluate the efficacy and safety of zasocitinib in adults with moderate-to-severe plaque psoriasis in two pivotal phase 3 studies: LATITUDE-PsO-3001 (NCT06088043) and LATITUDE-PsO-3002 (NCT06108544)

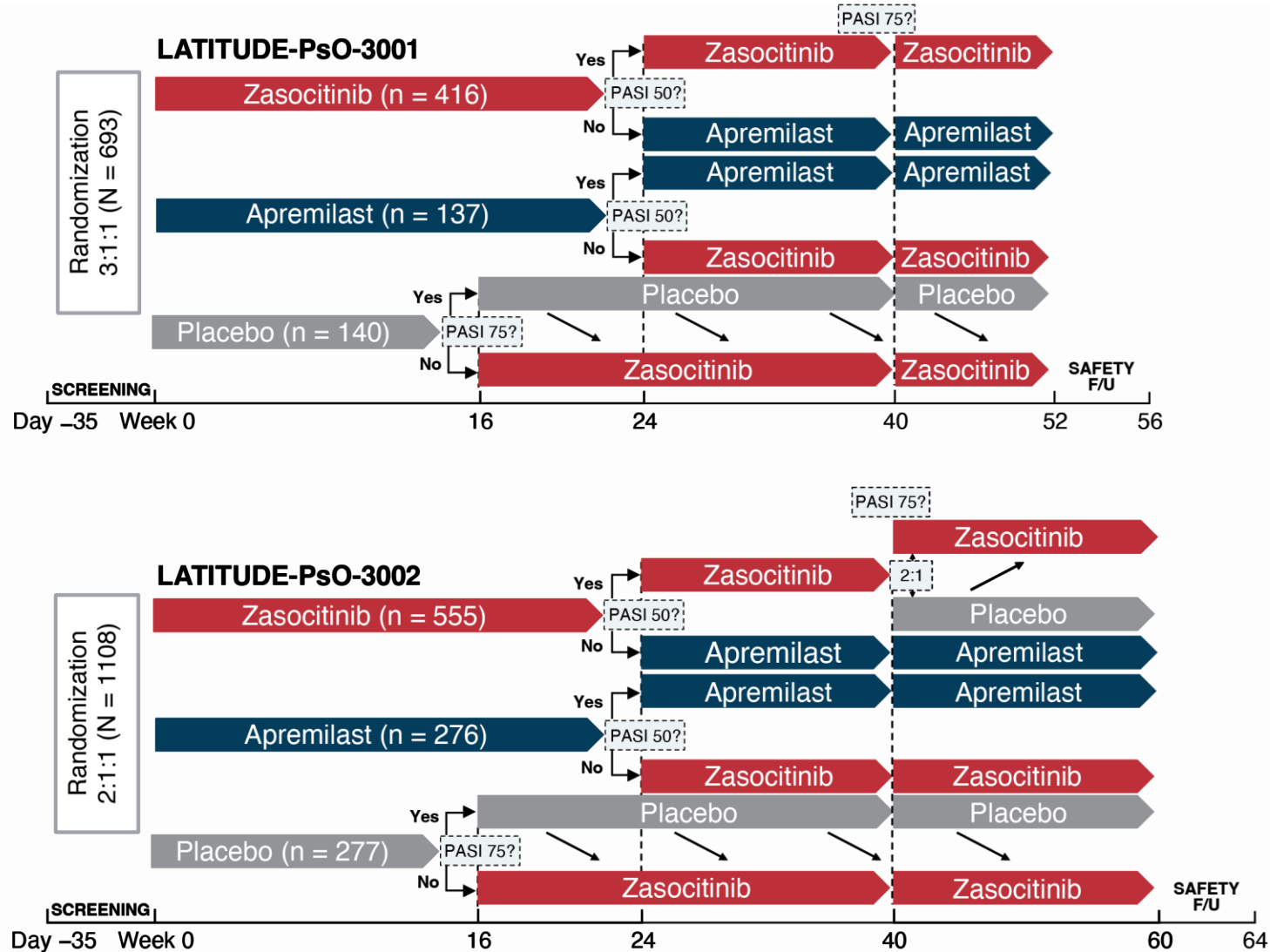


ATP, adenosine triphosphate; IFN, interferon; IL, interleukin; JAK, Janus kinase; TYK, tyrosine kinase.

1. Leit S *et al. J Med Chem* 2023;66:10473–96; 2. Mehrotra S *et al. J Invest Dermatol* 2025;146:214–22;

3. Rusiñol L and Puig L. *Int J Mol Sci* 2023;24:3391. 4. Armstrong A *et al. JAMA Dermatol* 2024;160:1066–74.

LATITUDE-PsO-3001 and 3002 were randomized, multicenter, double-blind, placebo- and apremilast-controlled phase 3 trials



Eligibility

- Adults (≥ 18 years)
- Plaque psoriasis diagnosis for ≥ 6 months prior to screening
- PASI ≥ 12 , sPGA ≥ 3 , $\geq 10\%$ BSA
- Candidate for phototherapy or systemic therapy

Endpoints

Co-primary endpoints at Week 16 (versus placebo):

- **sPGA 0/1^a**
- **PASI 75**

Key secondary endpoints (versus placebo or apremilast) included:

- PASI 75 at Week 4
- sPGA 0, PASI 75/90/100 or DLQI 0/1^b at Week 16 or 24
- sPGA 0/1 or PASI 75 maintenance at Week 60

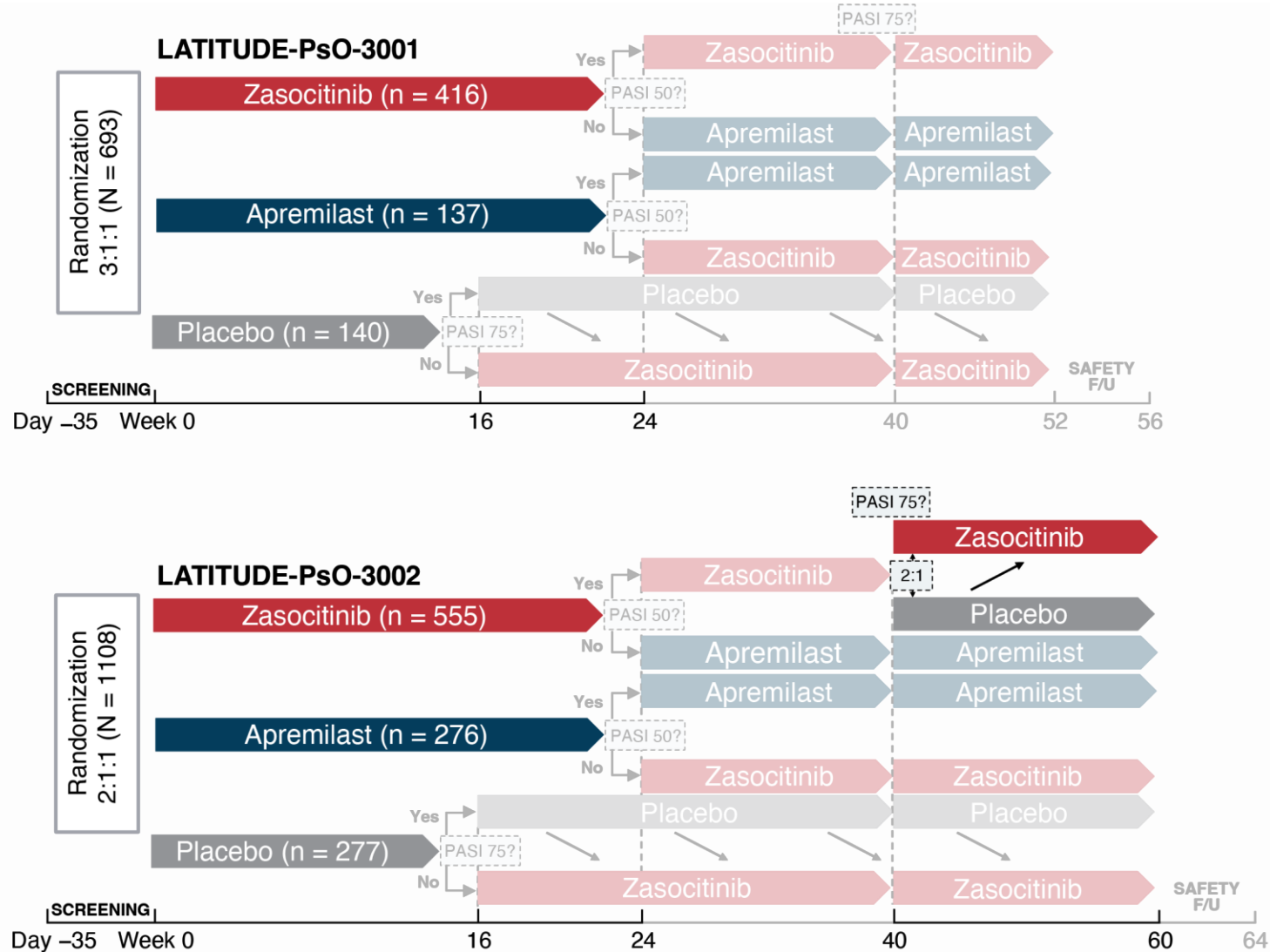
Safety endpoints included:

- TEAEs; laboratory parameters

^aWith a ≥ 2 -point decrease from baseline. ^bWith a baseline DLQI score ≥ 2 .

BSA, body surface area; DLQI, Dermatology Life Quality Index; F/U, follow-up; PASI, Psoriasis Area and Severity Index; sPGA, static Physician's Global Assessment; TEAE, treatment-emergent adverse events.

LATITUDE-PsO-3001 and 3002 were randomized, multicenter, double-blind, placebo- and apremilast-controlled phase 3 trials



Eligibility

- Adults (≥ 18 years)
- Plaque psoriasis diagnosis for ≥ 6 months prior to screening
- PASI ≥ 12 , sPGA ≥ 3 , $\geq 10\%$ BSA
- Candidate for phototherapy or systemic therapy

Endpoints

Co-primary endpoints at Week 16 (versus placebo):

- **sPGA 0/1^a**
- **PASI 75**

Key secondary endpoints (versus placebo or apremilast) included:

- PASI 75 at Week 4
- sPGA 0, PASI 75/90/100 or DLQI 0/1^b at Week 16 or 24
- sPGA 0/1 or PASI 75 maintenance at Week 60

Safety endpoints included:

- TEAEs; laboratory parameters

^aWith a ≥ 2 -point decrease from baseline. ^bWith a baseline DLQI score ≥ 2 .

BSA, body surface area; DLQI, Dermatology Life Quality Index; F/U, follow-up; PASI, Psoriasis Area and Severity Index; sPGA, static Physician's Global Assessment; TEAE, treatment-emergent adverse events.

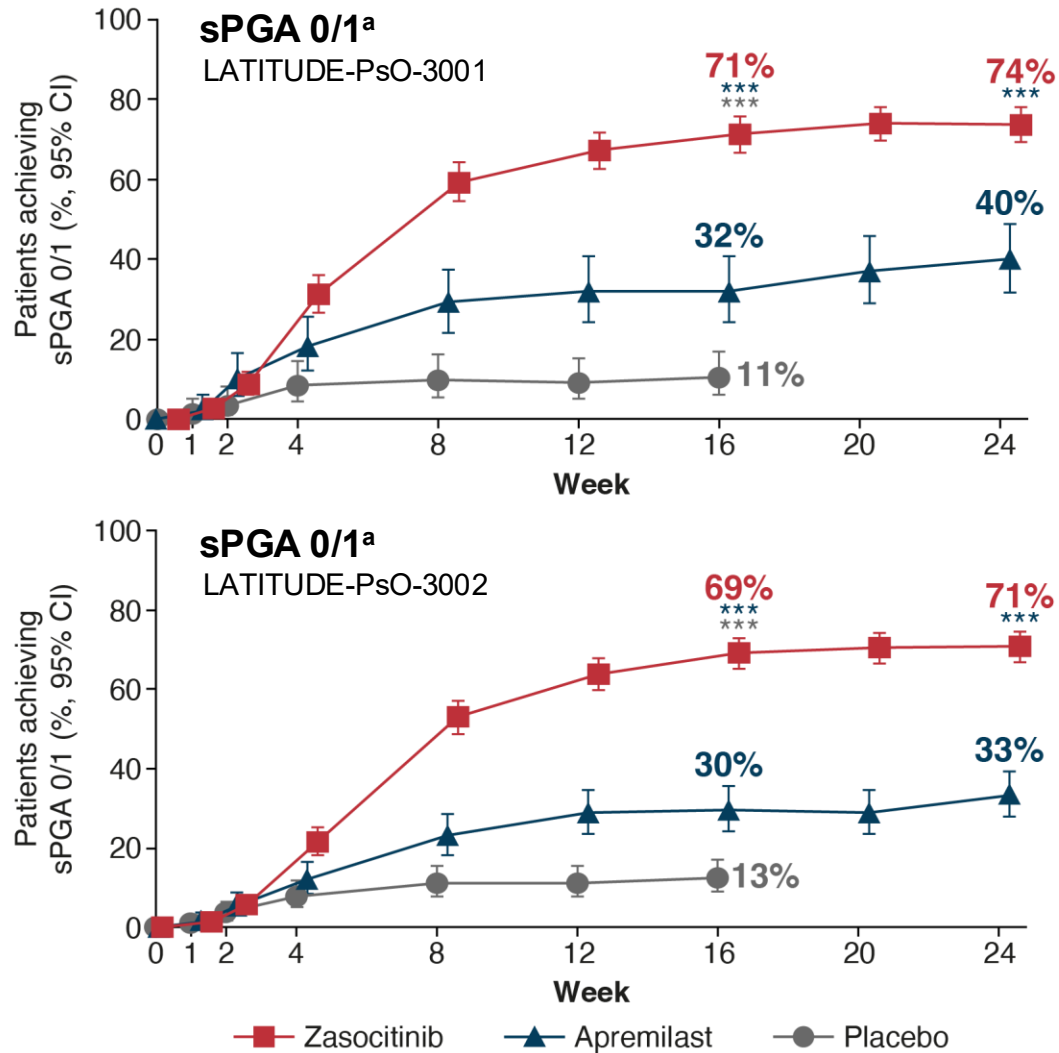
Baseline demographics and characteristics were generally similar across treatment arms in each study

	LATITUDE-PsO-3001			LATITUDE-PsO-3002		
	Zasocitinib (n = 416)	Apremilast (n = 137)	Placebo (n = 140)	Zasocitinib (n = 555)	Apremilast (n = 276)	Placebo (n = 277)
Age, years	43.8 (13.26)	46.0 (14.10)	45.3 (13.54)	45.8 (13.33)	46.1 (13.37)	46.5 (13.19)
Sex, male, n (%)	295 (70.9)	95 (69.3)	93 (66.4)	367 (66.1)	187 (67.8)	188 (67.9)
Race, White, n (%)	255 (61.3)	88 (64.2)	87 (62.1)	472 (85.0)	233 (84.4)	240 (86.6)
BMI, kg/m²	29.7 (6.8)	28.5 (6.3)	28.2 (6.5)	30.2 (6.8)	30.1 (6.5)	30.4 (7.2)
Psoriasis duration, median (range) years^a	13.6 (0.6–62.4)	14.0 (0.6–71.3)	12.5 (0.6–59.3)	15.1 (0.5–69.2)	16.5 (0.6–60.5)	15.1 (0.6–65.9)
PASI score	19.7 (7.5)	20.5 (9.0)	20.3 (7.4)	21.3 (9.3)	21.4 (8.6)	21.1 (8.5)
sPGA score						
3 (moderate), n (%)	329 (79.1)	116 (84.7)	112 (80.0)	473 (85.2)	237 (85.9)	228 (82.3)
4 (severe), n (%)	85 (20.4)	21 (15.3)	28 (20.0)	80 (14.4)	39 (14.1)	48 (17.3)
BSA, %	24.0 (14.0)	25.8 (15.9)	24.2 (14.4)	27.9 (17.8)	27.8 (16.5)	27.0 (16.3)
DLQI score^b	12.7 (7.2)	11.1 (6.5)	12.2 (7.3)	11.6 (7.2)	11.5 (6.7)	12.2 (7.4)
Bio-experienced, n (%)	141 (33.9)	40 (29.2)	45 (32.1)	155 (27.9)	80 (29.0)	83 (30.0)

Data are mean (SD) unless otherwise stated. ^aData missing for one patient receiving zasocitinib (LATITUDE-PsO-3002). ^bData missing for three patients receiving zasocitinib and one receiving apremilast (LATITUDE-PsO-3001), and for three patients receiving zasocitinib, one patient receiving apremilast, and four patients receiving placebo (LATITUDE-PsO-3002).

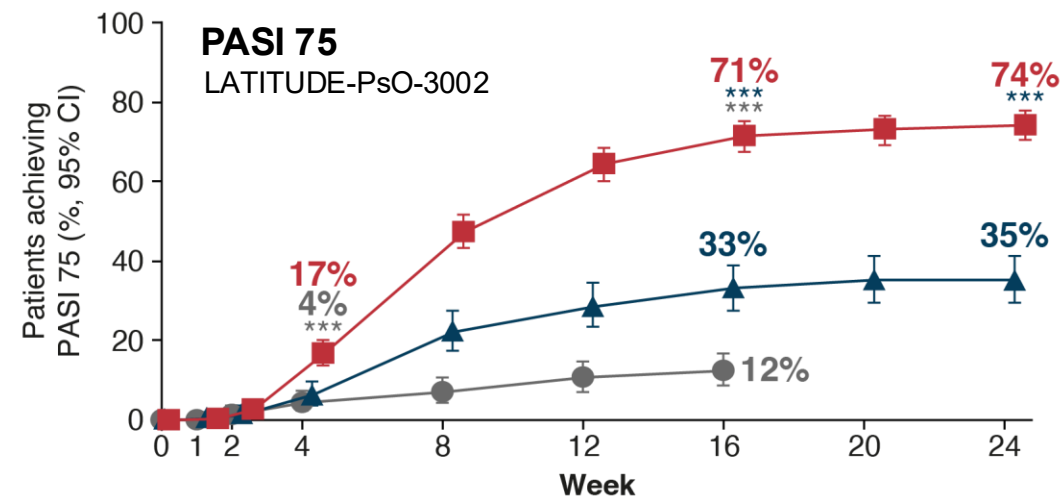
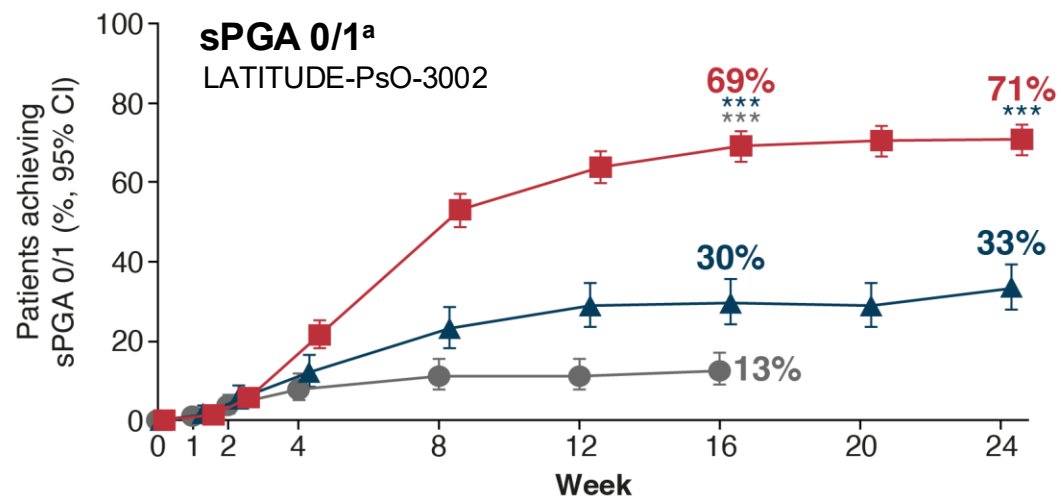
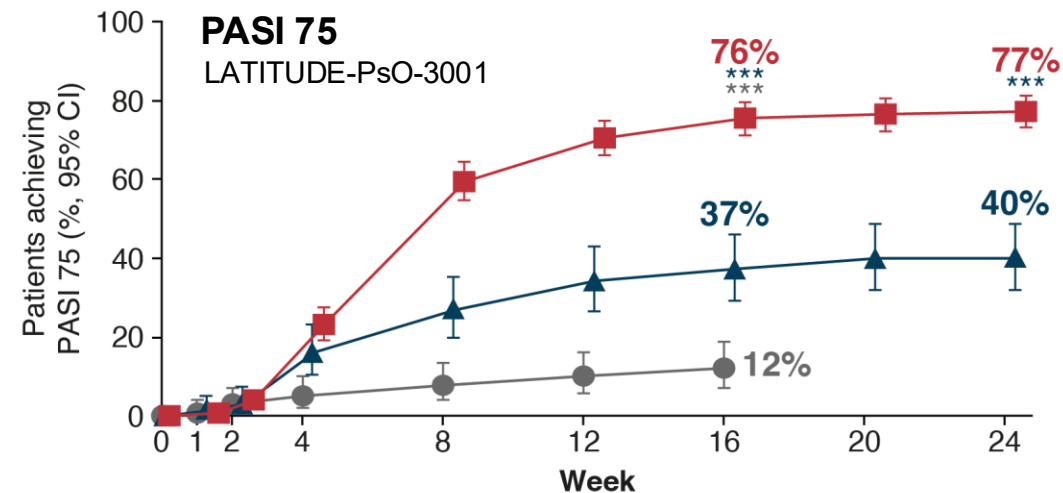
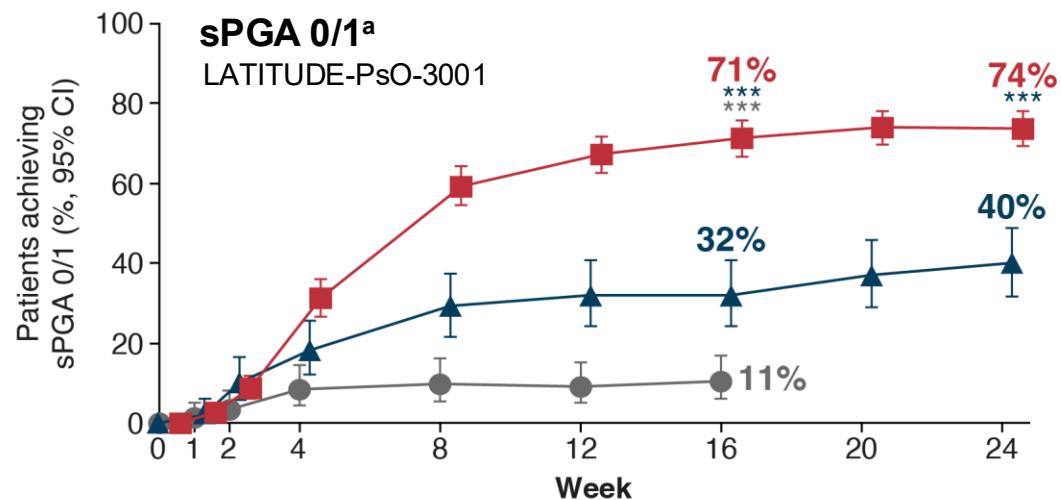
BMI, body mass index; BSA, body surface area; DLQI, Dermatology Life Quality Index; PASI, Psoriasis Area and Severity Index; SD, standard deviation; sPGA, static Physician's Global Assessment.

Zasocitinib met the co-primary endpoints in both studies (sPGA 0/1 and PASI 75 versus placebo at Week 16)



^aWith a ≥ 2-point decrease from baseline. Number of patients based on the full analysis set with non-responder imputation. LATITUDE-PsO-3001: zasocitinib (n = 416), apremilast (n = 137), placebo (n = 140). LATITUDE-PsO-3002: zasocitinib (n = 555), apremilast (n = 276), placebo (n = 277). P values for comparison versus apremilast (in blue) and versus placebo (in gray) based on a stratified Cochran–Mantel–Haenszel test: ***p < 0.001. CI, confidence interval; PASI, Psoriasis Area and Severity Index; sPGA, static Physician’s Global Assessment.

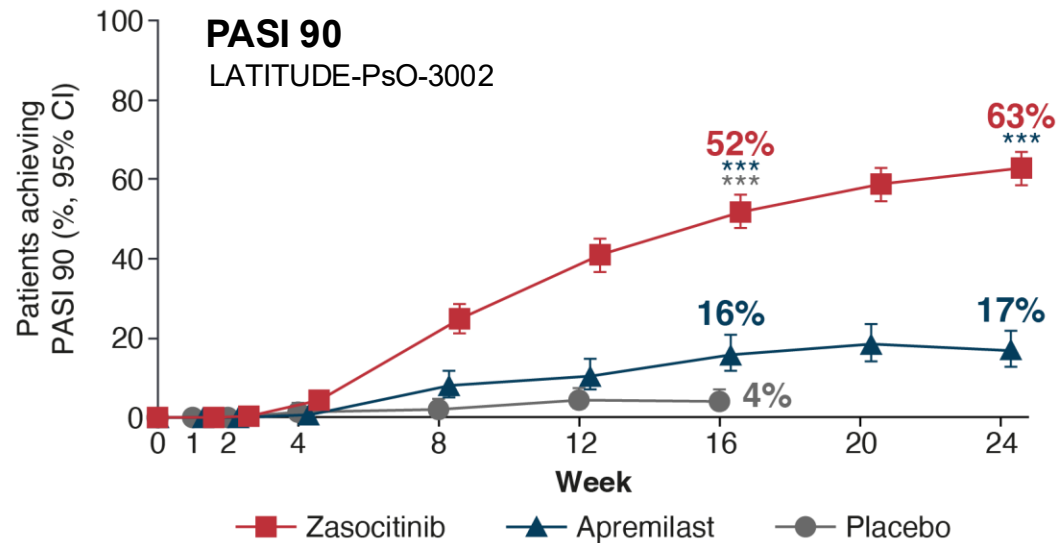
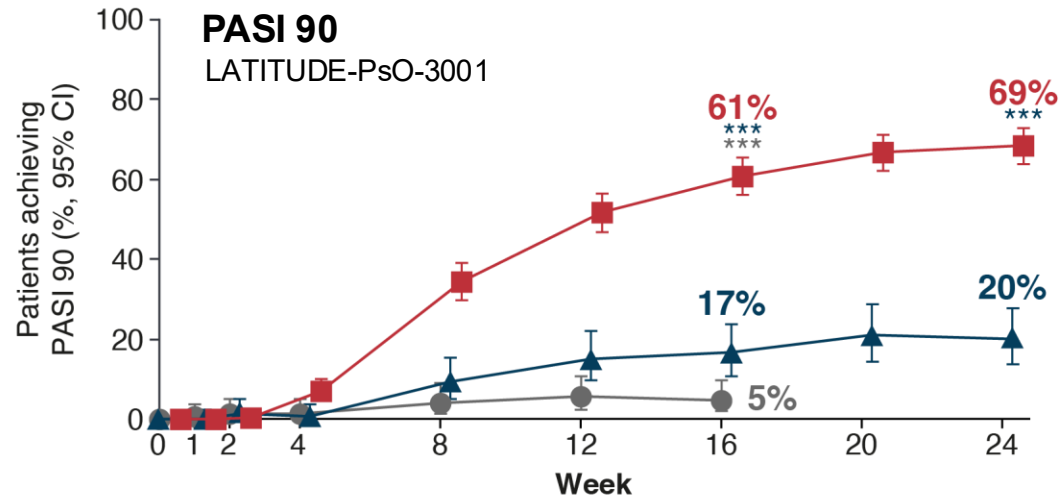
Zasocitinib met the co-primary endpoints in both studies (sPGA 0/1 and PASI 75 versus placebo at Week 16)



■ Zasocitinib ▲ Apremilast ● Placebo

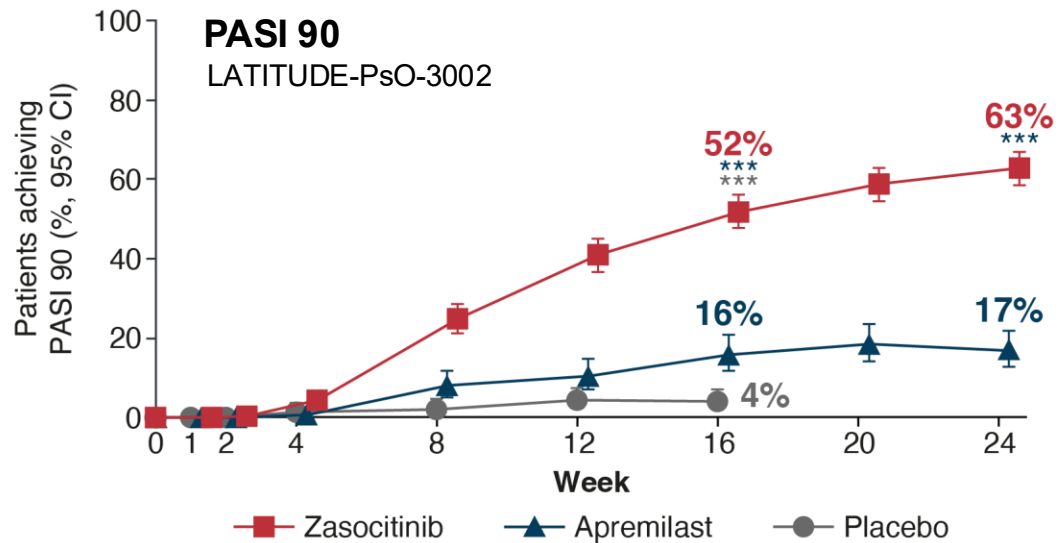
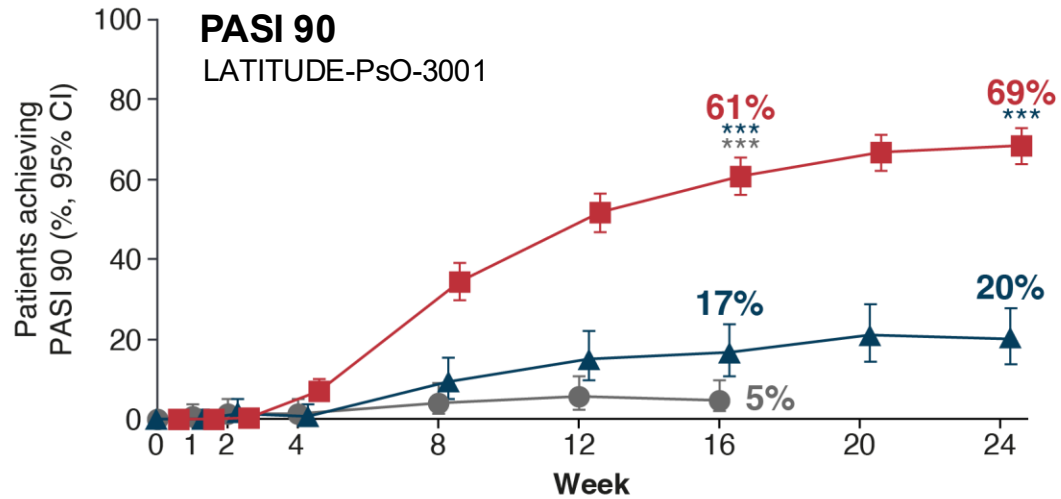
^aWith a ≥ 2-point decrease from baseline. Number of patients based on the full analysis set with non-responder imputation. LATITUDE-PsO-3001: zasocitinib (n = 416), apremilast (n = 137), placebo (n = 140). LATITUDE-PsO-3002: zasocitinib (n = 555), apremilast (n = 276), placebo (n = 277). P values for comparison versus apremilast (in blue) and versus placebo (in gray) based on a stratified Cochran-Mantel-Haenszel test: ***p < 0.001. CI, confidence interval; PASI, Psoriasis Area and Severity Index; sPGA, static Physician's Global Assessment.

Zasocitinib led to greater proportions of patients achieving PASI 90 than apremilast or placebo as early as Week 4



Number of patients based on the full analysis set with non-responder imputation. LATITUDE-PsO-3001: zasocitinib (n = 416), apremilast (n = 137), placebo (n = 140). LATITUDE-PsO-3002: zasocitinib (n = 555), apremilast (n = 276), placebo (n = 277). *P* values for comparison versus apremilast (in blue) and versus placebo (in gray) based on a stratified Cochran–Mantel–Haenszel test: ****p* < 0.001. CfB, change from baseline; CI, confidence interval; PASI, Psoriasis Area and Severity Index; sPGA, static Physician's Global Assessment.

Zasocitinib led to greater proportions of patients achieving PASI 90 than apremilast or placebo as early as Week 4

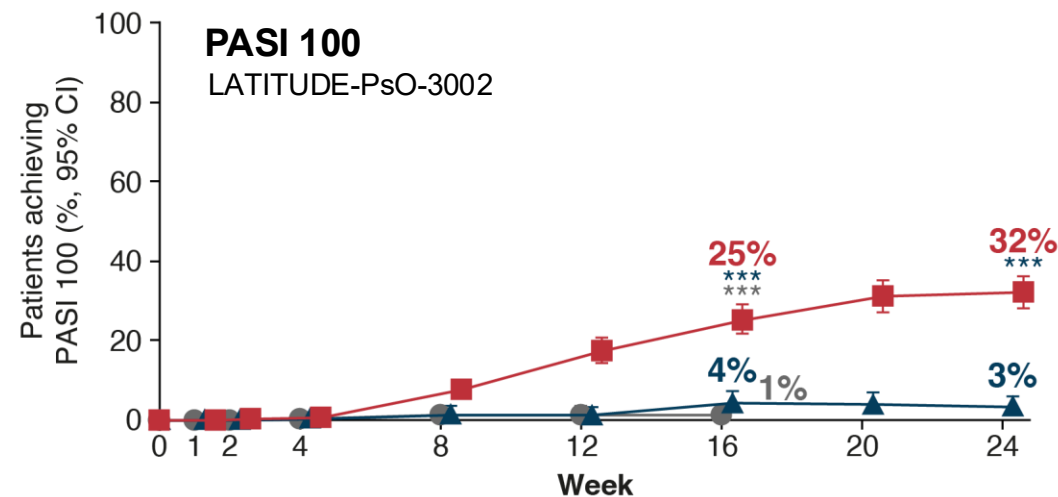
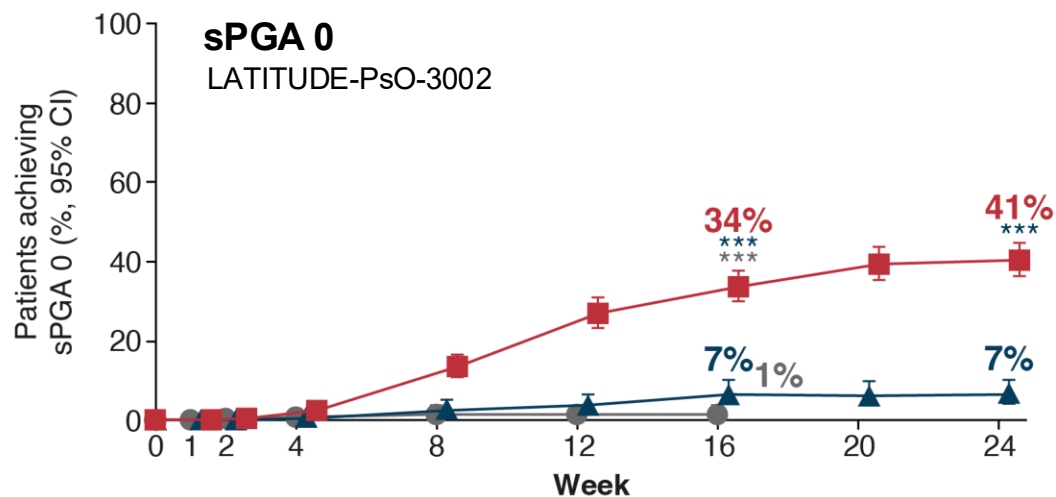
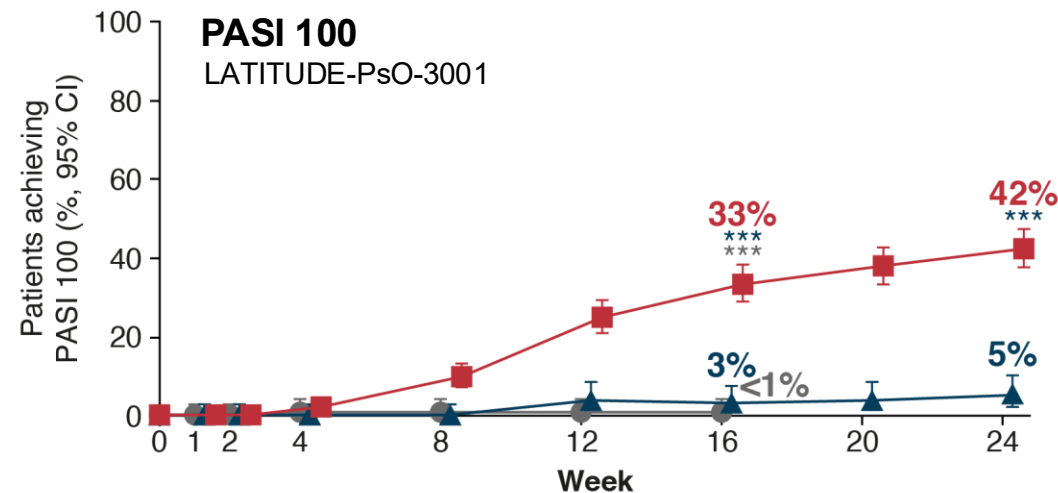
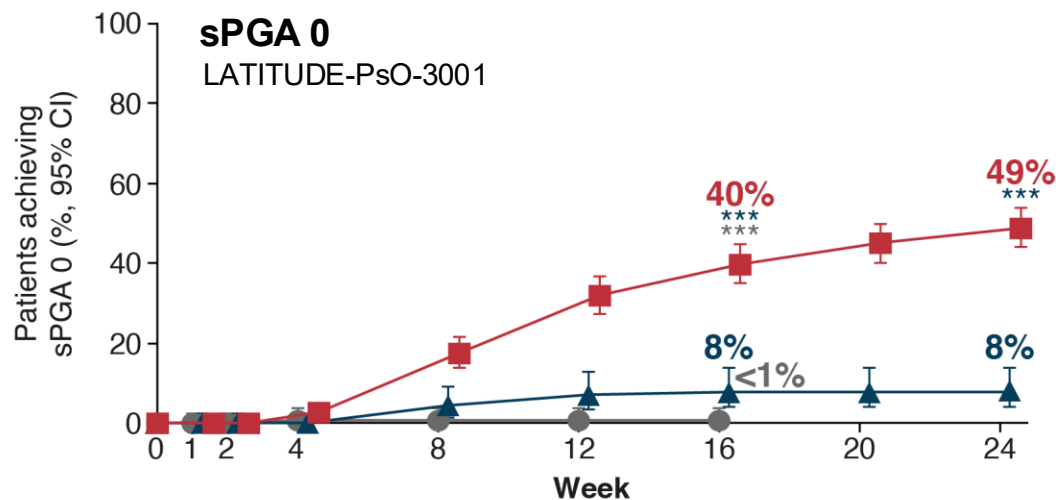


Baseline
PASI: 15.8
sPGA: 3

Week 16
PASI: 0.7 (CfB 95.6%)
sPGA: 0

Number of patients based on the full analysis set with non-responder imputation. LATITUDE-PsO-3001: zasocitinib (n = 416), apremilast (n = 137), placebo (n = 140). LATITUDE-PsO-3002: zasocitinib (n = 555), apremilast (n = 276), placebo (n = 277). *P* values for comparison versus apremilast (in blue) and versus placebo (in gray) based on a stratified Cochran–Mantel–Haenszel test: ****p* < 0.001. CfB, change from baseline; CI, confidence interval; PASI, Psoriasis Area and Severity Index; sPGA, static Physician's Global Assessment.

Zasocitinib led to greater proportions of patients achieving clear skin versus apremilast or placebo as early as Week 8



■ Zasocitinib ▲ Apremilast ● Placebo

Number of patients based on the full analysis set with non-responder imputation. LATITUDE-PsO-3001: zasocitinib (n = 416), apremilast (n = 137), placebo (n = 140). LATITUDE-PsO-3002: zasocitinib (n = 555), apremilast (n = 276), placebo (n = 277). P values for comparison versus apremilast (in blue) and versus placebo (in gray) based on a stratified Cochran-Mantel-Haenszel test: ***p < 0.001. CI, confidence interval; PASI, Psoriasis Area and Severity Index; sPGA, static Physician's Global Assessment.

Zasocitinib led to greater proportions of patients achieving clear skin versus apremilast or placebo as early as Week 8

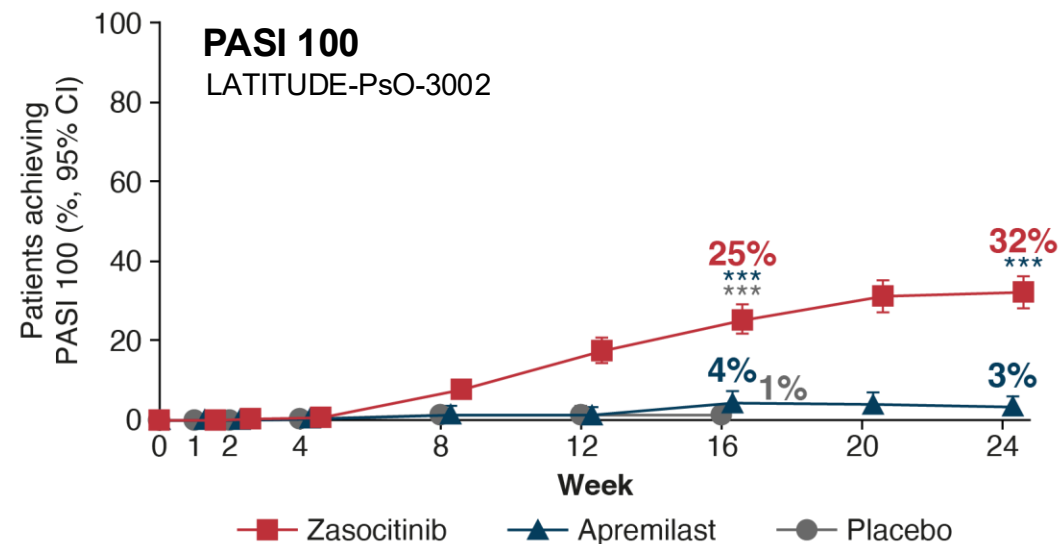
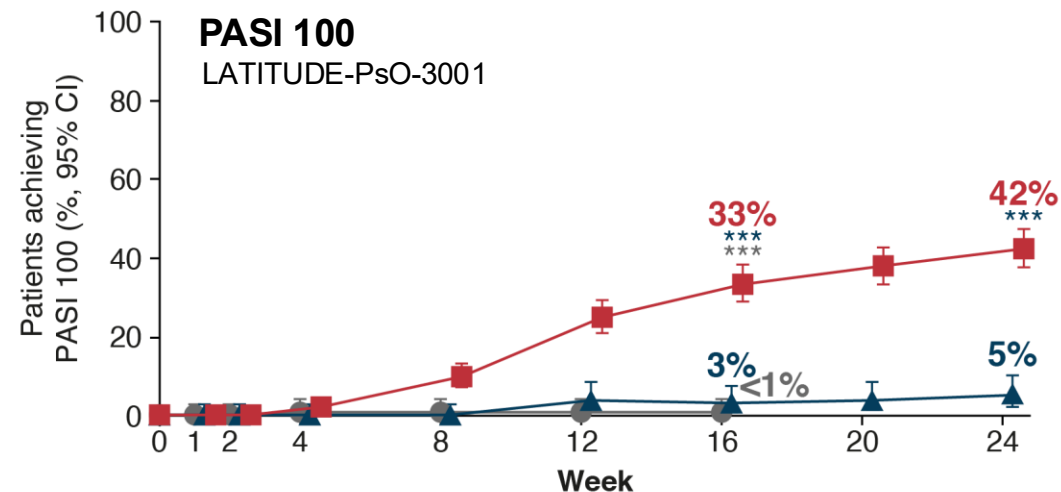


Baseline

PASI: 31.3
sPGA: 3

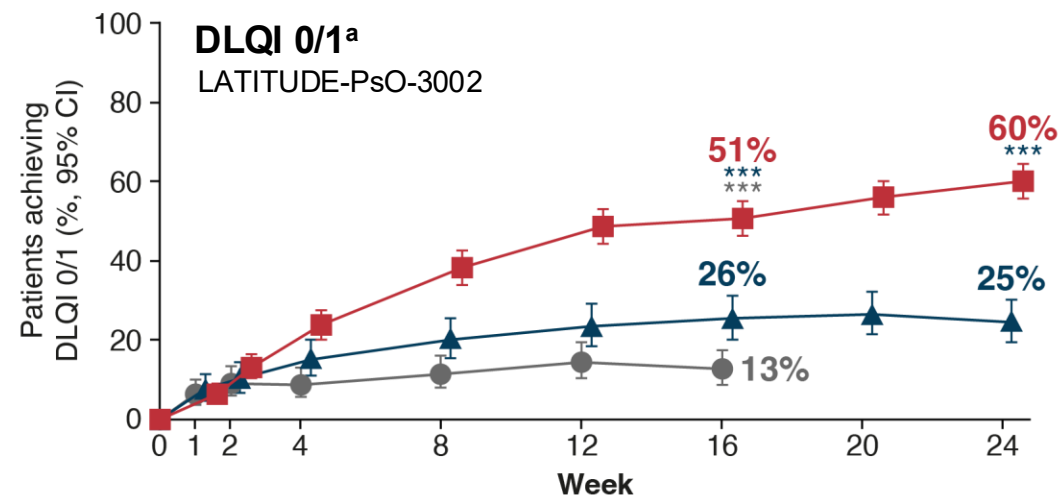
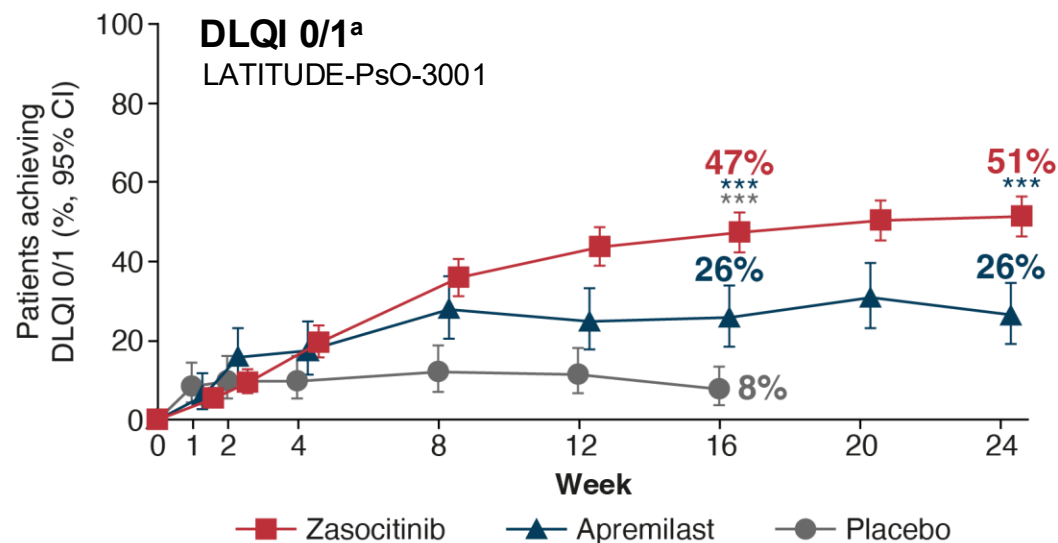
Week 16

PASI: 0
sPGA: 0



Number of patients based on the full analysis set with non-responder imputation. LATITUDE-PsO-3001: zasocitinib (n = 416), apremilast (n = 137), placebo (n = 140). LATITUDE-PsO-3002: zasocitinib (n = 555), apremilast (n = 276), placebo (n = 277). *P* values for comparison versus apremilast (in blue) and versus placebo (in gray) based on a stratified Cochran–Mantel–Haenszel test: ****p* < 0.001. CI, confidence interval; PASI, Psoriasis Area and Severity Index; sPGA, static Physician’s Global Assessment.

Zasocitinib demonstrated superior improvement in DLQI versus apremilast or placebo as early as Week 4



^aBased on evaluable patients defined as a subset of full analysis set with a baseline DLQI score ≥ 2 (with nonresponder imputation). Number of evaluable patients for LATITUDE-PsO-3001: zasocitinib (n = 406), apremilast (n = 133), placebo (n = 133). Number of evaluable patients for LATITUDE-PsO-3002: zasocitinib (n = 525), apremilast (n = 263), placebo (n = 260). P values for comparison versus apremilast (in blue) and versus placebo (in gray) based on a stratified Cochran–Mantel–Haenszel test: *** $p < 0.001$. CI, confidence interval; DLQI, Dermatology Life Quality Index.

Zasocitinib was well tolerated with no new safety signals identified through Week 24

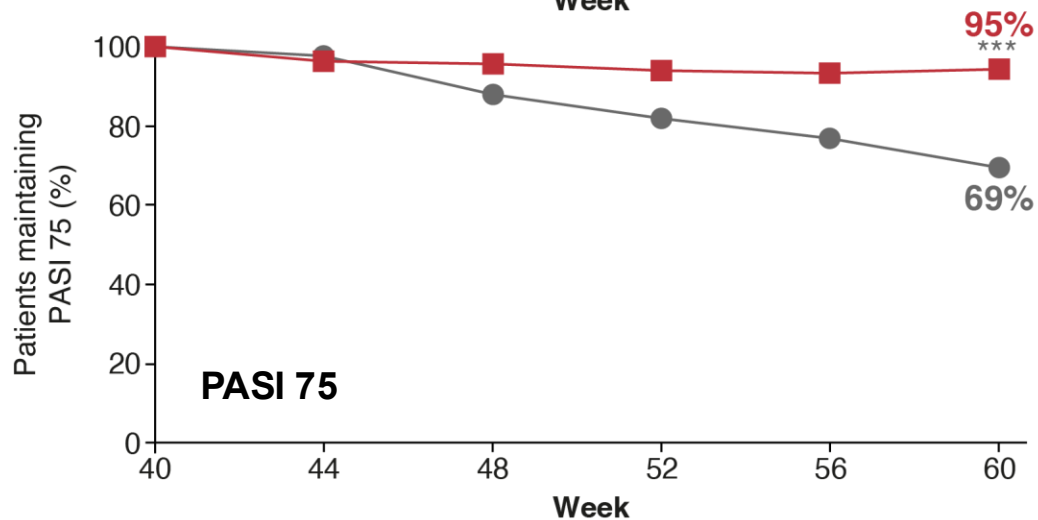
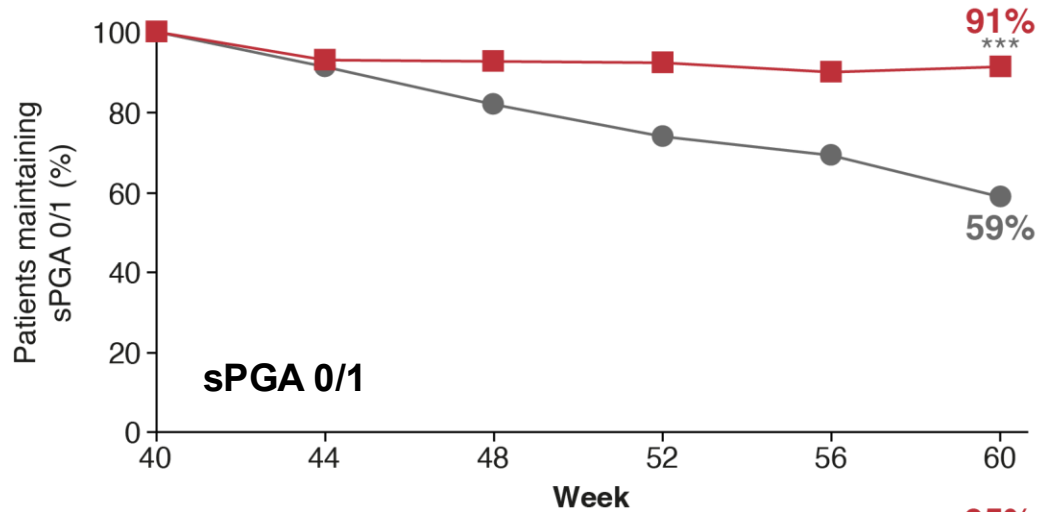
TEAEs from LATITUDE-PsO-3001 and 3002 ^a	Day 0 to Week 16						Day 0 to Week 24			
	Zasocitinib (n = 970)		Apremilast (n = 412)		Placebo (n = 417)		Zasocitinib (n = 970)		Apremilast (n = 412)	
	n	% ^b (95% CI) ^c	n	% ^b (95% CI) ^c	n	% ^b (95% CI) ^c	n	% ^b (95% CI) ^c	n	% ^b (95% CI) ^c
Any TEAE	605	62.1 (59.0–65.1)	207	50.5 (45.7–55.4)	196	46.9 (42.0–51.7)	674	69.3 (66.4–72.2)	232	56.5 (51.7–61.4)
Leading to discontinuation	31	3.2 (2.1–4.3)	11	2.6 (1.1–4.2)	3	< 1 (0.0–1.6)	36	3.7 (2.5–4.9)	13	1.3 (1.4–4.7)
SAE	29	3.0 (1.9–4.1)	6	1.5 (0.3–2.7)	2	< 1 (0.1–1.7)	35	3.6 (2.4–4.8)	7	1.7 (0.5–3.0)
Death	1 ^d	< 1 (0.0–0.6) ^d	0	0 (0.0–0.9)	0	0 (0.0–0.9)	1 ^d	< 1 (0.0–0.6) ^d	0	0 (0.0–0.9)
Most frequent TEAE (≥ 5%)^e										
URTI	100	10.1 (8.2–12.0)	24	6.0 (3.7–8.3)	13	3.2 (1.5–4.8)	123	12.5 (10.4–14.6)	29	7.4 (4.8–10.0)
Acne	62	6.5 (5.0–8.1)	3	< 1 (0.0–1.7)	1	< 1 (0.0–1.3)	70	7.3 (5.6–8.9)	3	< 1 (0.0–1.7)
Nasopharyngitis	60	6.2 (4.7–7.7)	23	5.4 (3.2–7.5)	20	4.7 (2.7–6.6)	80	8.3 (6.5–10.0)	34	7.9 (5.4–10.5)
Diarrhea	30	3.1 (2.0–4.2)	33	8.2 (5.5–10.9)	8	1.8 (0.6–3.1)	36	3.7 (2.5–4.9)	33	8.2 (5.5–10.9)
Headache	27	2.8 (1.8–3.9)	26	6.3 (4.0–8.7)	8	1.9 (0.6–3.2)	32	3.3 (2.2–4.5)	28	6.8 (4.4–9.3)
Nausea	20	2.1 (1.2–3.0)	23	5.5 (3.3–7.8)	5	1.2 (0.1–2.2)	23	2.4 (1.4–3.4)	24	5.8 (3.5–8.1)

- Most TEAEs were **mild** or **moderate**
- **Laboratory parameters (e.g. lymphocytes, liver enzymes, lipids) demonstrated no clinically meaningful trends over time in both studies**

TEAEs were coded using MedDRA v28.1.

^aEvents starting while on initial treatment are included. ^bSample size adjusted incidence proportion x 100. ^c95% Wald CI unless 0 events occur in either trial, in which case a 95% exact binomial CI is used. ^dDeath occurred 1 day after first dose date (unrelated to treatment). ^eMost frequently reported adverse events occurring in ≥ 5% of patients in any treatment group, based on individual preferred term. CI, confidence interval; MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities; SAE, serious adverse event; TEAE, treatment-emergent adverse event; URTI, upper respiratory tract infection.

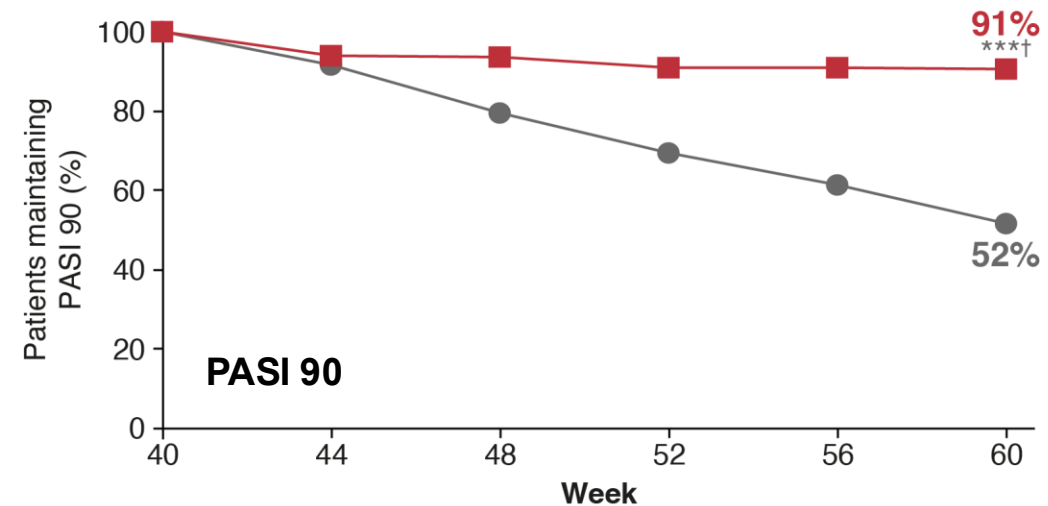
More than 90% of patients continuing zascocitinib at Week 40 maintained sPGA 0/1, PASI 75 and PASI 90 through Week 60



—■— Zascocitinib-zascocitinib —●— Zascocitinib-placebo

LATITUDE-PsO-3002 randomized withdrawal

Most (59%, 69% and 52%) patients re-randomized from zascocitinib to placebo at Week 40 maintained sPGA 0/1, PASI 75, and PASI 90, respectively, for an additional ~5 months



Evaluable patients based on the full analysis set for randomized withdrawal with nonresponder imputation. Number of patients for sPGA 0/1: zascocitinib-zascocitinib (n = 255), zascocitinib-placebo (n = 126). Number of patients for PASI 75: zascocitinib-zascocitinib (n = 273), zascocitinib-placebo (n = 134). Number of patients for PASI 90: zascocitinib-zascocitinib (n = 238), zascocitinib-placebo (n = 122). P values for comparison versus zascocitinib-placebo (in gray) based on a stratified Cochran-Mantel-Haenszel test: ***p < 0.001; ***† nominal p < 0.001. PASI, Psoriasis Area and Severity Index; sPGA, static Physician's Global Assessment.

Conclusions



Once-daily oral zasocitinib demonstrated rapid reproducible and durable skin clearance, and a consistent safety and laboratory parameter profile, across two pivotal phase 3 trials

- Clear skin was achieved by ~one-third of zasocitinib-treated patients by Week 16
- More than 90% of patients continuing zasocitinib at Week 40 maintained sPGA 0/1, PASI 75 and PASI 90 through Week 60
- Zasocitinib demonstrated superior improvement in QoL versus placebo or apremilast
- Zasocitinib was generally well tolerated with no new safety signals identified



Zasocitinib efficacy and safety will be further evaluated in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis in a 3-year long-term extension study (NCT06550076) and an ongoing head-to-head trial versus deucravacitinib (NCT06973291)

Acknowledgments

We would like to acknowledge and thank all study sites and patients for their participation in this study

This study was funded by Takeda Development Center Americas, Inc.

Zasocitinib-related presentations at AAD 2026

Oral presentation slides:
LATITUDE-PsO-3001 and 3002
phase 3 topline results



ePoster:
Phase 2b study early onset of
response correlated to biomarkers

