

## トレムフィア®の皮下注製剤、導入および維持療法を提供する 初めての IL23p19 阻害剤として、中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者さんの 寛解導入療法の治療薬として製造販売承認事項一部変更の承認を取得

トレムフィア®の皮下導入療法で、プラセボと比較して、12 週時点で臨床的寛解率と内視鏡的改善率が有意に高く、点滴静注製剤による導入療法の結果と一貫性を示す

Johnson & Johnson（法人名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：クリス・リーガー、以下「J&J」）は 19 日、トレムフィア® [一般名：グセルクマブ（遺伝子組換え）、以下「トレムフィア®」] の皮下注製剤について、中等症から重症の潰瘍性大腸炎（Ulcerative Colitis、以下「UC」）の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）の治療薬として製造販売承認事項一部変更の承認を取得しました。今回の承認により、トレムフィア®は、UC とクローン病（Crohn's Disease、以下「CD」）の導入および維持療法を提供する初めての IL23p19 阻害剤となります。

今回の承認取得は、既存治療（チオプリン製剤またはステロイド薬）、生物学的製剤（TNF $\alpha$  阻害薬、ベドリズマブ）および／または JAK 阻害剤（トファシチニブ）で効果不十分もしくは忍容性が不良であった成人の中等症から重症の活動期 UC 患者さんを対象に、トレムフィア®の皮下注導入療法の有効性と安全性を評価した第 III 相 treat-through ASTRO 試験（[NCT05528510](#)）の結果に基づいています。トレムフィア®は、主要および副次的評価項目はいずれも、臨床的および内視鏡的評価のすべての指標および組織学的・内視鏡的粘膜改善（Histologic-endoscopic mucosal improvement; HEMI）において、プラセボと比較して、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。

- 早期の症状改善が観察され、トレムフィア®は、プラセボと比較して、早くも 2 週目に差が現れ、その差は 24 週まで持続
- 4 週間ごとに皮下注製剤でトレムフィア®400 mg を投与された患者さんでは、12 週時点で臨床的寛解（28% vs. 6%;  $p<0.001$ ）と内視鏡的改善（37% vs. 13%;  $p<0.001$ ）を有意に多く達成
- HEMI を達成した患者さんの割合は、トレムフィア群が 30%だったのに対し、プラセボ群は 11%
- これらの結果は、以前に FDA 承認を得た導入療法である 200 mg の静脈内投与（IV）で得られた結果と一貫しており、当該 regimen ではプラセボと比較して臨床的寛解（23% vs. 8%;  $p<0.001$ ）と内視鏡的改善（27% vs. 11%;  $p<0.001$ ）を達成。皮下注製剤と静脈内投与は、重症または難治性疾患のサブグループにおいても有効性が同等であり、両投与経路とも有効性の現れ始めるまでの時間は類似。
- 24 週時点で皮下注製剤による導入療法後に皮下注製剤による維持療法を行ったデータでも、臨床的寛解（100 mg: 34%、200 mg: 34% vs. 10%;  $p<0.001$ ）と内視鏡的改善（100 mg: 39%、200 mg: 44% vs. 12%;  $p<0.001$ ）において、統計学的に有意かつ臨床的に意義ある改善が示された

杏林大学医学部 消化器内科学教授で治験責任医師の久松 理一先生は次のように述べています。「今回の承認により、トレムフィア®の皮下注射で治療を開始する新たな選択肢が生まれました。皮下注射による寛解導入療法は、これまで静脈

注射導入療法の臨床試験で確認された安全性と有効性と一貫性を示しています。静脈注射と皮下注射が導入療法で選択できることは患者さんの福音になり、また医療従事者の負担軽減にもつながります」

日本において、潰瘍性大腸炎は指定難病<sup>3</sup>のひとつです。患者数は約 31 万人と推定されており、増加傾向にあります<sup>2</sup>。

Johnson & Johnson Innovative Medicine Japan の代表取締役社長であるクリス・リーガーは、次のように述べています。「このたび、トレムフィア®が UC 治療において、皮下投与による導入および維持療法を提供する初めての IL23p19 阻害剤として承認を取得しました。UC は、炎症性腸疾患のひとつで、大腸の粘膜に炎症が起きることによりびらんや潰瘍ができる原因不明の慢性疾患です。UC は若い年齢での発症が多く、患者さんは学業や就労を続けつつ、治療を継続することが求められます。今回の承認により、トレムフィア®が、就学・就労中 UC 患者さんにとって、学業・仕事と治療を両立・継続しやすい治療法の一つになると期待しています」

トレムフィア®は、日本において、2025 年 3 月に、既存治療および生物学的製剤に効果不十分または不耐容であった中等度から重度の活動性 UC を有する成人患者を対象に承認され、同年 6 月には、既存治療および生物学的製剤に効果不十分または不耐容であった中等度から重度の活動性 CD の成人患者を対象に承認されました。今回の承認は、患者にとって新たな重要な節目であり、炎症性腸疾患を含む慢性免疫介在性疾患とともに生きる人々の生活を改善するための革新に対する当社の継続的な取り組みを象徴するものです。

### ASTRO 試験 (NCT05528510) について

ASTRO 試験は、既存治療（チオプリン製剤またはステロイド薬）、生物学的製剤（TNFα阻害薬、ベドリズマブ）及び／又は JAK 阻害剤（トファシチニブ）で効果不十分もしくは忍容性が不良であった、成人の中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の患者さんを対象に、選択的 IL-23 阻害剤であるトレムフィア®の皮下注導入療法（400mg を初回、4 週後、8 週後）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同、第 III 相試験です。

患者さんは、初回、4 週後、8 週後にトレムフィア®400mg の皮下投与を経て、トレムフィア®を 4 週間隔で 200mg 皮下投与、もしくは、初回、4 週後、8 週後にトレムフィア®400mg の皮下投与を経て、トレムフィア®を 8 週間隔で 100mg 皮下投与、又はプラセボを 4 週間隔で皮下投与に 1:1:1 の割合で無作為に割り付けられました。ASTRO 試験における維持用量（トレムフィア®を 4 週間隔で 200mg もしくはトレムフィア®を 8 週間隔で 100mg）は、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者さんを対象とした第 III 相 QUASAR 試験において、静脈内導入療法後の皮下注維持療法の有効性及び安全性が評価された用量と同一でした<sup>1</sup>。

### 潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜が炎症を起こし、膿や粘液を産生するびらんや潰瘍を形成する慢性疾患で、過剰な免疫反応により発症します。症状はさまざまで、出血、血便、持続的な下痢、切迫便意、腹痛、食欲不振、体重減少、疲労などが挙げられます<sup>1</sup>。また潰瘍性大腸炎の患者さんは、うつ病の発症率も高いことが分かっています。日本では、約 31 万人の患者さんがいると推定されています<sup>2</sup>。

日本において、潰瘍性大腸炎は指定難病<sup>3</sup>のひとつです。患者数は約 31 万人と推定されており、増加傾向にあります<sup>2</sup>。

### トレムフィア®（グセルクマブ（遺伝子組換え））について

J&J が開発したトレムフィア®は、IL-23 の p19 サブユニットに結合して IL-23 を阻害する医薬品として初めて承認された完全ヒト型モノクローナル抗体です。トレムフィア®は、IL-23 の p19 サブユニットに結合するだけでなく、in vitro の結果において炎症性

単球モデルの IL-23 産生細胞の膜表面に発現する CD64 にも結合し膜近傍で IL-23 を捕捉する dual-acting（二重作用）を有しています。

トレムフィア®は、米国、カナダ、日本をはじめとする多くの国で承認されています。日本では2018年に既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌跖膿疱症の治療薬として承認を得ています。2025年3月には中等症から重症のUCの寛解導入療法及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）、同年6月には中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）の治療薬として適応追加を取得しました。

J&Jは、トレムフィア®の全世界での独占販売権を有しています。

### Johnson & Johnson について

Johnson & Johnson は、健康こそすべてだと考えています。ヘルスケアイノベーションにおける私たちの強みが、複雑な病を予防、治療、治癒し、治療をよりスマート化した、低侵襲なものに進化させ、一人ひとりの患者さんに合ったソリューションを提供することができる世界を築く力になります。Innovative Medicine と MedTech における専門性を生かし、将来の飛躍的な進化に向けてヘルスケアソリューションの幅広い領域でイノベーションを推し進め、人々の健康に大きなインパクトを与えています。

### 日本における Johnson & Johnson Innovative Medicine について

Johnson & Johnson Innovative Medicine は、米 J&J グループにおける医療用医薬品事業の名称です。日本では、1978年の設立以来、これまでヤンセンファーマ株式会社として、患者さんの治療に貢献する多くの医薬品をお届けしてきました。私たちは、アンメットニーズに基づく開発戦略のもと、注力疾患領域—がん、免疫疾患、精神・神経疾患、心・肺疾患における学術および情報提供活動を強化しながら、私たちの薬剤を必要とする全ての患者さんが適切なタイミングでベストな治療を選択するための活動を続けています。

Johnson & Johnson Innovative Medicine に関する詳しい情報は [www.jnj.com/innovativemedicine/japan/](http://www.jnj.com/innovativemedicine/japan/) をご覧ください。

### 将来に関する記述

このプレスリリースには、米国の 1995 年私的証券訴訟改革法で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、製品開発及びトレムフィア®の潜在的なベネフィット及び治療影響に関するものです。お読みの際には、これらの将来の見通しのみに依拠しないよう、ご注意ください。これらの記述は、将来の事象に関する現時点での予測に基づいています。

基礎となる前提が不正確であると判明した場合、あるいは既知もしくは未知のリスクや不確実性が現実化した場合、実際の成果は、Johnson & Johnson 及び/又はヤンセンファーマ株式会社の予測や見通しと大きく異なる可能性があります。

リスクと不確実性には、これらに限定されるものではありません。臨床的成功及び規制当局の承認取得の不確実性をはじめとする製品の研究開発に伴う課題や不確実性、商業的成功の不確実性、製造上の問題又は遅延、競合他社による特許取得、新製品開発、特許に対する異議申し立て、製品回収又は規制当局による措置につながる可能性、製品の有効性又は安全性に関する懸念、ヘルスケア製品及びサービスの購入者の行動や支出パターンの変化、世界的な医療改革などの適用される法律や規制の変更、医療費抑制への動きなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

これらのリスクや不確実性、その他要因の詳細と一覧については、最新の会計年度の Form10-K に基づく Johnson & Johnson の年次報告書の「将来予測に関する記述に関する注意事項（Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements）」、や「リスク要因（Item 1A）」のセクション、又は Johnson & Johnson の四半期報告書（Form 10-Q）及び証券取引委員会へのその他の提出書類をご参照ください。

これら書類は、オンライン（[www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.jnj.com](http://www.jnj.com)）でご覧いただくか、もしくは Johnson & Johnson 宛てにご請求ください。Johnson & Johnson 及び/又はヤンセンファーマ株式会社は、新たな情報や今後の事象・変化などに基づいて、将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。

#### 【本件に関するお問合せ先】

Johnson & Johnson Innovative Medicine

コミュニケーション&パブリックアフェアーズ部

E-mail: [JP-PR@its.jnj.com](mailto:JP-PR@its.jnj.com)

---

#### 参考文献：

<sup>1</sup> Crohn's & Colitis Foundation. What is ulcerative colitis? Available at:

<https://www.crohnscolitisfoundation.org/patientsandcaregivers/what-is-ulcerative-colitis/overview#:~:text=Ulcerative%20colitis%20is%20a%20chronic,to%20frequently%20empty%20your%20colon.>

<sup>2</sup> Tsutsui, A., Murakami, Y., Nishiwaki, Y. *et al.* Nationwide estimates of patient numbers and prevalence rates of ulcerative colitis and Crohn's disease in Japan in 2023. *J Gastroenterol* 60, 1513–1522 (2025). <https://doi.org/10.1007/s00535-025-02295-z>

<sup>3</sup> 難病情報センター <https://www.nanbyou.or.jp/entry/62>