

※本プレスリリースは、5 月 5 日に米国本社にて発表したプレスリリースの抄訳版です。必ずしも日本の状況を反映したものではないことをご了承ください。本資料の正式言語は英語であり、その内容及び解釈については英語が優先します。本資料（英文）については、[こちら](#)をご参照ください。

<https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-study-shows-tremfya-guselkumab-is-the-first-and-only-il-23-inhibitor-to-demonstrate-efficacy-in-perianal-fistulizing-crohns-disease>

## Johnson & Johnson の試験により、トレムフィア®（グセルクマブ）が肛門周囲瘻孔を伴うクローン病において有効性を示した初めてかつ唯一の IL-23 阻害薬であることが明らかに

トレムフィア®は、24 週時点において、プラセボと比較して、複合寛解を達成した患者さんの割合が有意に高いことを示す

生活に大きな支障をきたすクローン病の病態を対象とした 20 年ぶりの試験結果を、  
DDW 2026 の late-breaking データとして発表

イリノイ州シカゴ（米国時間 2026 年 5 月 5 日） – Johnson & Johnson（NYSE : JNJ、以下「J&J」）は本日、活動性の肛門周囲瘻孔を有するクローン病（Crohn's Disease、以下「CD」）の成人患者さんを対象にトレムフィア®（グセルクマブ）を評価した第 III 相 FUZION 試験の結果を発表しました。24 週時点において、トレムフィア®は、非常に厳格な評価項目である複合寛解（排便を伴う瘻孔の外部開口部の完全閉鎖および MRI で液体貯留が認められないことと定義）について、プラセボと比較して、有意に高い達成率を示しました<sup>1</sup>。この複雑な病態を有する患者さんにおいて寛解の達成は依然として困難であり、本試験は、IBD（Inflammatory Bowel Disease、以下「IBD」）領域において承認された治療薬を用いて、活動性の肛門周囲瘻孔を有する成人 CD 患者さんに対する有効性を示した過去 20 年で初めての無作為化対照試験です。本 late-breaking データは、Digestive Disease Week（DDW）2026 で発表された 32 件の抄録の一つです。

### FUZION 試験の主な結果

トレムフィア®は、主要評価項目である 24 週時点での瘻孔の複合寛解を達成しました。瘻孔の複合寛解は、新たな瘻孔または膿瘍が認められず、二次口からの排膿がみられないかつ磁気共鳴画像法（MRI）結果の盲検下中央判定による確認により 3 方向の断面のうち 2 方向以上の断面で肛門周囲瘻に 2cm を超える液体貯留がなく、治療したすべての二次口が 100%閉鎖した状態と定義されます<sup>a</sup>。瘻孔の複合寛解は、8 週ごとにトレムフィア®100mg を投与された患者さんの 28.3%、4 週ごとにトレムフィア®200mg を投与された患者さんの 27.0%で達成され、プラセボ群では 10.3%でした。

8 週ごとに 100 mg を投与されたレジメンと 4 週ごとに 200 mg を投与されたレジメンのいずれにおいても、プラセボ群と比較した治療効果の差は、統計学的に有意であることが示されました（それぞれ  $p=0.007$ 、 $p=0.013$ ）。24 週までに認められた有害事象は、CD におけるトレムフィア®の既知の安全性プロファイルと一貫していました。

本試験の治験責任医師の Laurent Peyrin-Biroulet, MD, PhD は次のように述べています<sup>b</sup>。「肛門周囲瘻孔を有する CD に伴う疼痛、腫脹、持続的な排便は、患者さんの日常生活に深刻な影響を及ぼします。度重なる外科的介入を必要とせずに持続的な瘻孔閉鎖を達成することは、依然として重要なアンメットニーズです。FUZION 試験の結果は、トレムフィア®が瘻孔の複合寛解を達成できることを示しており、生活に大きな支障をきたすこの慢性的病態管理疾患の管理における可能性を広げる、患者さんにとって心強い前進です」

J&J Innovative Medicine の免疫領域グローバルメディカルアフェアーズ、消化器・自己抗体担当バイスプレジデントである Ludovic de Beaucoudrey, PhD は次のように述べています。「CD は、もともと治療が難しい疾患ですが、その中でも肛門周囲瘻孔を伴う病態は、特に治療が困難で複雑とされています。この病態を対象としたきわめて厳密な試験が実施されたのは 20 年以上ぶりです。当社は、免疫領域における数十年にわたる経験を基盤に、重要なアンメットニーズのある領域に引き続き取り組んでいます。FUZION 試験は、患者さんとその治療に携わる医療従事者に、意義あるエビデンスに基づく進歩を届けるという当社のコミットメントを反映するものです」

## 肛門周囲瘻孔を有する CD おける重要なアンメットニーズへの対応

瘻孔とは、腸と別の臓器または皮膚との間に形成される異常なトンネル状の通路のことで、通常、炎症によって腸壁または周囲組織に潰瘍が生じることで発生します。時間の経過とともに、こうした潰瘍は腸管壁の全層を貫通し、感染物質を排出する通路を形成することがあります。肛門周囲瘻孔を有する CD は、CD 患者さんの約 25%に発生し、身体的・精神的健康に深刻な影響を及ぼす重度で、しばしば生活に大きな支障をきたす病態です<sup>2,3</sup>。この病態は、疼痛、腫脹、持続的な排泄、再発性膿瘍および外科的介入を頻繁に必要とすることを特徴とします。

当社は、CD 患者さんおよび医療従事者にエビデンスに基づく進歩を届けるといこのコミットメントのもう一つの例として、IBD 領域における IL-23 阻害薬の初の直接比較試験である CHARGE 試験も開始しています。同試験では、CD 治療においてトレムフィア®とリサンキズマブを比較評価します。現在、治験実施施設で被験者登録が開始されています。詳しくは [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) をご覧ください。

CD および潰瘍性大腸炎 (Ulcerative Colitis、以下「UC」) を対象とした画期的な第 IIb 相 DUET 試験の結果も加わり、当社の製品は DDW で 3 件の late-breaking 抄録として発表されました<sup>4,5</sup>。DDW で発表された全データの一覧は、以下をご覧ください。

<https://www.jnj.com/innovativemedicine/immunology/gastroenterology>

### 用語の説明：

- 肛門周囲瘻孔に関連し、MRI 結果の盲検中央判定で確認された、3 方向の断面のうち少なくとも 2 方向以上で 2cm を超える液体貯留と定義されます。
- Laurent Peyrin-Biroulet 博士は J&J のコンサルタントとして報酬を得ていますが、メディア関連の活動に関する報酬は受け取っていません。

### FUZION 試験 (NCT05347095) について

FUZION 試験は、肛門周囲瘻孔を有する成人 CD 患者さんを対象とするトレムフィア®の有効性および安全性を評価することを目的とした、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験です。本試験に登録された患者さんは、盲検中央 MRI 判定で確認された排泄を伴う活動性肛門周囲瘻孔を 1 つ以上有し、CD Activity Index [CDAI] が 350 未満であり、経口コルチコステロイド、アザチオプリン、6-メルカプトプリン、メトトレキサート、または最大 2 クラスの先進治療薬に対して効果不十分であった患者さんです。患者さんは 2:2:1 の割合で無作為に割り付けられ、0 週、4 週、8 週にトレムフィア® 200 mg を静脈内 (IV) 投与する導入療法後、トレムフィア® 100 mg を 8 週ごとに皮下 (SC) 投与された群、0 週、4 週、8 週にトレムフィア® 200 mg を IV 投与する導入療法後、トレムフィア® 200 mg を 4 週ごとに SC 投与された群、またはプラセボ群に割り付けられました<sup>6</sup>。

### クローン病について

CD は、IBD の主要な 2 つの疾患のうちの一つであり、米国では約 300 万人、欧州全体では約 400 万人が罹患していると推定されています<sup>7,8</sup>。CD は消化管の慢性炎症性疾患で、その原因は明らかになっていませんが、遺伝的素因、食事、その他の環境因子によって引き起こされる免疫機能の異常と関連が示唆されています<sup>9</sup>。CD の症状はさまざまですが、一般的には、腹痛・腹部圧痛、頻回の下痢、直腸出血、体重減少、発熱などが含まれます。現在、CD を根治する治療法は確立されていません<sup>10</sup>。

### トレムフィア® (グセルクマブ) について

Johnson & Johnson が開発したトレムフィア®は、IL-23 を阻害するとともに、IL-23 を産生する細胞上の受容体である CD64 に結合する初の完全ヒト型二重作用性モノクローナル抗体です。この二重作用機序に関する知見は、炎症性単球モデルにおいて、グセルクマブが IL-23 産生細胞の表面に発現する CD64 に結合することを示した in vitro 試験に限定されています。この知見の臨床的意義は不明です。

### Johnson & Johnson について

J&J 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きます。

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

J&J 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、及び眼疾患領域における学術及び情報提供活動を強化しながら

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最適な治療を選択するための活動を続けています。私たちは、今後も医療の未来を切り拓き、日本の患者さんに革新的な医薬品をお届けしていきます。

Johnson & Johnson Innovative Medicine に関する詳しい情報は [innovativemedicine.jnj.com/japan/](https://innovativemedicine.jnj.com/japan/) をご覧ください。また、[www.facebook.com/JanssenJapan/](https://www.facebook.com/JanssenJapan/) をフォローしてください。

## 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にのみを依拠しないよう、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、Janssen Research & Development, LLC, Janssen Biotech, Inc., ヤンセンファーマ株式会社及び又はジョンソン・エンド・ジョンソン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、製造上の問題または遅延、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 Form10-K に基づくジョンソン・エンド・ジョンソンの年次報告書の「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、またはジョンソン・エンド・ジョンソンの四半期報告書 (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、もしくはジョンソン・エンド・ジョンソン宛てにご請求ください。Janssen Research and Development, LLC, Janssen Biotech, Inc., ヤンセンファーマ株式会社及びジョンソン・エンド・ジョンソンは、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> Laurent Peyrin-Biroulet, et al. Guselkumab for Perianal Fistulizing Crohn's Disease: Week 24 Results from the Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multicenter FUZION Study. (Abstract 1058b) Presented at Digestive Disease Week (DDW) May 2-5, 2026
- <sup>2</sup> Sulak A., et al. Where Are We and Where to Next?—The Future of Perianal Crohn's Disease Management, Journal of Clinical Medicine, Volume 12, Issue 19, October 2023, 6379, <https://doi.org/10.3390/jcm12196379>.
- <sup>3</sup> Spinelli A, Yanai H, Girardi P, Milicevic S, Carvello M, Maroli A, Avedano L. The Impact of Crohn's Perianal Fistula on Quality of Life: Results of an International Patient Survey. Crohns Colitis 360. 2023 Jul 25;5(3):otad036. doi: 10.1093/crocol/otad036. PMID: 37529012; PMCID: PMC10390083.
- <sup>4</sup> Sands BE, et al. Efficacy And Safety Of The First Co-Antibody Therapy, Jnj-78934804, In Patients With Moderately To Severely Active Crohn's Disease Refractory To Systemic Therapies. (Abstract 979f) Presented at Digestive Disease Week (DDW) May 2-5, 2026.
- <sup>5</sup> Maria T. Abreu, et al. Efficacy And Safety Of The First Co-Antibody Therapy, Jnj-78934804, In Patients With Moderately To Severely Active Ulcerative Colitis Refractory To Systemic Therapies. (Abstract 1058d) Presented at Digestive Disease Week (DDW) May 2-5, 2026.
- <sup>6</sup> National Institutes of Health: Clinicaltrials.gov. A Study of Guselkumab in Participants With Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (FUZION CD). Identifier: NCT05347095. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05347095?tab=researcher>. Accessed March 2026.
- <sup>7</sup> Crohn's & Colitis Foundation. Overview of Crohn's disease. Available at: <https://www.crohnscolitisfoundation.org/what-is-crohns-disease/overview>. Accessed February 2026.
- <sup>8</sup> Ng SC, et al. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. The Lancet. 2017;390:2769-78.
- <sup>9</sup> Crohn's & Colitis Foundation. What is Crohn's disease? Available at: <https://www.crohnscolitisfoundation.org/what-is-crohns-disease/causes>. Accessed March 2026.
- <sup>10</sup> Crohn's & Colitis Foundation. Signs and symptoms of Crohn's disease. Available at <https://www.crohnscolitisfoundation.org/patientsandcaregivers/what-is-crohns-disease/symptoms>. Accessed March 2026.