

※本プレスリリースは、2026 年 10 月 19 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されます。本資料（英文）については、[こちら](#)をご参照ください。※本プレスリリースは、日本国内において未承認の情報も含まれます。予めご注意ください。

Johnson & Johnson、トレムフィア®（グセルクマブ）、 肛門周囲瘻孔を有するクローン病において、48 週まで瘻孔の持続的寛解を示した 唯一の IL-23 阻害薬であることを示す新たなデータを発表

- トレムフィア®は、いずれの維持療法レジメンにおいても 48 週まで瘻孔の複合寛解を維持*
- これらの知見は、生活に大きな支障をきたし、治療が困難な肛門周囲瘻孔を有するクローン病の病態を有する患者さんを対象とした、この病態に特化したランダム化プラセボ対照試験で有効性を示した第 III 相臨床プログラムの結果をさらに裏付け

* 0 週、4 週、8 週にトレムフィア®200mg を静脈内（IV）投与する導入療法後、トレムフィア®100mg 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®200mg を IV 投与する導入療法後、トレムフィア®200mg を 4 週ごとに SC 投与された群[KK14.1]、またはプラセボ群に割り付けられました

ペンシルバニア州・米国（2026 年 10 月 19 日）—Johnson & Johnson（NYSE：J&J）は本日、第 III 相 FUZION 試験の 1 年間の結果を発表しました。本試験では、肛門周囲瘻孔を有するクローン病（Crohn's Disease、以下「CD」）の成人患者さんにおいて、トレムフィア®（グセルクマブ）が 48 週まで瘻孔寛解を維持または改善したことを示しました¹。今回の結果は、既報の 24 週時点の結果をさらに裏付けるものであり、CD の中でも最も治療が困難な病態の一つである肛門周囲瘻孔におけるトレムフィア®の使用をさらに支持するものです²。本今回の late-breaking データは、United European Gastroenterology Week（UEG Week）2026 で発表されます。

肛門周囲瘻孔を有するクローン病を対象とした第 III 相 FUZION 試験の主な結果

臨床的評価および放射線学的評価を組み合わせた瘻孔の複合寛解^aは、トレムフィア®のいずれの維持療法レジメンにおいても 48 週まで維持または改善しました。トレムフィア®100mg を 8 週ごと（q8w）に投与された患者さんでは、瘻孔の複合寛解率は 24 週時点の 28% から 48 週時点の 35%へさらに上昇しました。臨床評価による瘻孔寛解^bについても同様の結果が認められました。

トレムフィア®200mg を 4 週ごと（q4w）に投与された患者さんでは、48 週まで結果は一貫していました。生物学的製剤による治療歴のない患者さんと治療歴のある患者さんの両方を含む、無作為に割り付けられた全患者さんの 90%以上が 48 週まで治療を完了しました。

本試験の治験担当医師である Laurent Peyrin-Biroulet, MD, PhD は、次のように述べています。「肛門周囲瘻孔は、クローン病の合併症の中でも、最も生活に大きな支障をきたすものの一つであり、症状の改善にとどまらない持続的な疾患コントロールを達成することは依然として課題です。この病態を対象とした試験として 20 年ぶりとなる FUZION 試験の最新結果では、トレムフィアで治療を受けた患者さんにおいて、24 週時点で認められた臨床的ベネフィットが維持または改善しており、この患者集団におけるトレムフィアの使用を支持する心強いエビデンスが示されました」

48 週までの安全性に関する所見は、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。

今回の 48 週時点の結果は、既報の FUZION 試験の 24 週時点の結果をさらに裏付けるものです。24 週時点における試験対象集団全体では、トレムフィア®100mg を 8 週ごとに投与された患者さんの 28%、トレムフィア®200mg を 4 週ごとに投与された患者さんの 27%が瘻

孔の複合寛解を達成したのに対し、プラセボ群では 10%でした。この結果により、トレムフィア®は、肛門周囲瘻孔を有する CD 患者さんを対象とした、この病態に特化したランダム化プラセボ対照試験において有効性を示した唯一の IL-23 阻害薬であることが示されました²。

Johnson & Johnson の免疫領域グローバル責任者である David M. Lee, M.D., Ph.D.は、次のように述べています。「今回の 1 年間の結果により、長期的な治療選択肢が依然として限られている肛門周囲瘻孔を有するクローン病におけるトレムフィアのエビデンスがさらに拡充されました。当社は、免疫介在性疾患における長年の専門性を基盤に、中等症から重症の活動期クローン病の幅広い病態にわたりトレムフィアの検討を進めるとともに、最も治療が困難な合併症に直面する患者さんを含め、患者さんの転帰を変え得るエビデンスの創出に取り組んでいます」

UEG Week で発表される Johnson & Johnson の全データの一覧は、以下をご覧ください：

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

用語の説明:

- 瘻孔の複合寛解は、すべての外部瘻孔開口部が完全に閉鎖し、排液がなく、新たな瘻孔が形成されず、MRI で基礎に液体貯留が認められないことと定義されます。
- 臨床評価による瘻孔寛解は、治療したすべての外部開口部が 100%閉鎖し、新たな瘻孔または膿瘍が形成されず、外部開口部からの排液がなく、自然に、または指で軽く圧迫した後も排液が認められないことと定義されます。
- Ailsa Hart 博士は Johnson & Johnson の有償コンサルタントです。メディア関連業務に対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液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®200mg を静脈内 (IV) 投与する導入療法後、トレムフィア®100mg 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®200mg を IV 投与する導入療法後、トレムフィア®200mg 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³。*クローン病に対して本邦保険適用外

クローン病について

CD は、炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease、以下「IBD」) の主要な 2 つの疾患のうちの 1 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^{4,5}。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⁶。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。一部の患者さんでは、腸と他の臓器または組織との間に形成される異常な通路である瘻孔が生じることもあり、疼痛、排液、感染および生活の質 (QOL) の著しい低下を伴う場合があります。現在、CD を根治する治療法は確立されていません⁷。

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。

トレムフィア®は、米国において以下の治療薬として承認されている処方薬です。

- 全身療法 (注射剤または経口薬) または光線療法 (紫外線 [UV] を用いる治療) が適している、中等症から重症の尋常性乾癬を有する、体重 88 ポンド (40kg) 以上の 6 歳以上の成人および小児
- 活動期乾癬性関節炎を有する、体重 88 ポンド (40kg) 以上の 6 歳以上の成人および小児
- 中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎 (UC) を有する成人
- 中等症から重症の活動期クローン病を有する成人

トレムフィア®は、欧州、カナダ、日本などにおいて、成人の中等症から重症の尋常性乾癬、活動期乾癬性関節炎、中等症から重症の CD および UC の治療薬として承認されています。

トレムフィア®の法的製造業者は Janssen Biotech, Inc.です。

Johnson & Johnson 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。詳しくは、www.tremfya.com をご覧ください。

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きます。Johnson & Johnson Innovative Medicine に関する詳しい情報は www.jnj.com/innovativemedicine/japan/ をご覧ください。Janssen Research & Development, LLC および Janssen Biotech, Inc. は、Johnson & Johnson のグループ企業です。詳しい情報は <https://www.jnj.com/> または <https://www.innovativemedicine.jnj.com/> をご覧ください。ヤンセンファーマ株式会社は米 Johnson & Johnson のグループ企業です。

日本における Johnson & Johnson Innovative Medicine (J&J IM) について

J&J IM 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。J&J IM に関する詳しい情報は、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 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、製品回収または規制当局による措置につながる可能性、製品の有効性また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)」、「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 (Form10-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、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。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

参考文献

- 1 Ailsa Hart,1 Axel Dignass, et al. Efficacy and Safety of Guselkumab in Perianal Fistulizing Crohn's Disease: Week 48 Results from the Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled FUZION Trial. LB09 at UEG Week 2026. October 19 2026.
- 2 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
- 3 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.
- 4 Crohn's & Colitis Foundation. Overview of Crohn's disease. Available at: <https://www.crohnscolitisfoundation.org/what-is-crohns-disease/overview>. Accessed August 2026.
- 5 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.
- 6 Crohn's & Colitis Foundation. What is Crohn's disease? Available at: <https://www.crohnscolitisfoundation.org/what-is-crohns-disease/causes>. Accessed August 2026.
- 7 Crohn's & Colitis Foundation. Signs and symptoms of Crohn's disease. Available at <https://www.crohnscolitisfoundation.org/patientsandcaregivers/what-is-crohns-disease/symptoms>. Accessed August 2026.