Johnson&Johnson

プレスリリース

2026 年 11 月 13 日

報道関係者各位

Johnson & Johnson

Johnson & Johnson、日本でイコタイド®を発売
標的経口ペプチド製剤による乾癬の一次全身治療に新たな時代をもたらす

- イコタイド®は、*1* 日 *1* 回投与**で皮膚症状の消失と良好な安全性プロファイルをもたらす、初めて且つ唯一の *IL-23* 受容体を標的とする経口ペプチド製剤として日本で発売
- イコタイド®は、外用療法を繰り返す中で全身治療を必要としている中等症から重症の尋常性乾癬患者さんに対する革新的な新たな治療選択肢を提供

Johnson & Johnson（日本における医療用医薬品事業の法人名：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、本日、IL-23 受容体拮抗薬イコタイド®錠 200mg（一般名：イコトロキンラ塩酸塩、以下イコタイド®）を発売したことをお知らせします。イコタイド®は既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、ならびに膿疱性乾癬（GPP）および乾癬性紅皮症（EP）[1]の治療薬です。

イコタイド®は、IL-23 受容体を選択的に阻害する、初めて且つ唯一の標的経口ペプチド製剤です[2]。2026 年 9 月 16 日に厚生労働省より製造販売承認を取得し、このたびの発売により、日本の乾癬患者さんに新たな治療選択肢を提供します。乾癬治療は大きく進歩してきた一方で、多くの患者さんは治療過程において依然としてアンメットニーズを抱えています。患者さんと医療従事者がそれぞれの状況に応じた治療選択を行うためには、治療選択肢のさらなる拡充が求められています。

群馬乾癬友の会　会長の角田洋子氏[a]は、次のように述べています。
「自分に合った治療法を見つけるには時間を要することがあり、その過程で乾癬の患者さんは、有効性や安全性に加え、治療が日常生活にどのように適合するかなど、さまざまな要素を考慮しています。この新たな治療選択肢の登場によって、患者さん一人ひとりが自分に合った治療について考え、納得して治療を選択できる可能性が広がることを期待しています。」

福岡大学医学部　皮膚科学教室　教授　今福信一先生[b]は、次のように述べています。「イコタイドは、皮膚症状の消失、良好な安全性プロファイルと 1 日 1 回の経口投与の利便性を兼ね備えた、乾癬治療における新しい選択肢です。患者さんの日常生活にも取り入れやすく、このような独自のプロファイルは、医師の治療選択に対する確信を深めるとともに、乾癬とともに

生きる患者さんにとって意義ある新たな治療選択肢となる可能性があります。」

日本の乾癬治療を前進させる新たな選択肢

日本では約 43 万人が乾癬に罹患しており、特に皮疹が目立つ部位やデリケートな部位にある場合、身体的な負担や QOL（生活の質）に影響を及ぼします[3]。多くの乾癬患者さんにとって、標的を絞った全身療法は重要な治療選択肢です。近年は国際乾癬評議会（International Psoriasis Council：IPC）においても、4 週間の外用療法を 2 サイクル行っても十分な改善が得られない場合には全身療法への移行を検討することが推奨されています[4]。

GPP および EP は、患者さんの負担が大きく、まれで重症な乾癬の病型であり、治療選択肢が限られています。こうした大きなアンメットメディカルニーズに応える革新的な治療法が求められています。

Johnson & Johnson Innovative Medicine Japan 代表取締役社長 クリス・リーガーは、次のように述べています。「イコタイドの発売は、尋常性乾癬、膿疱性乾癬および乾癬性紅皮症の治療に新たなスタンダードをもたらし、疾患管理に大きな変革をもたらします。J&J は、科学的専門性を生かし、最先端のサイエンスを意義あるイノベーションへとつなげることで、医師や患者さんが乾癬治療に期待できることを新たに定義していきます」

臨床試験概要

イコタイド®の承認は、尋常性乾癬患者さんを対象とし、グローバルで実施された第 III 相 ICONIC 臨床開発プログラムおよび GPP と EP 患者さんを対象とした第 III 相国内臨床試験（77242113PSO3005 試験）の結果に基づいています。

イコトロキンラは、約 2,500 例を対象とした 4 つの第 III 相 ICONIC 試験を通じて、すべての主要有効性評価項目を達成し、良好な安全性プロファイルを示しました。本承認は、成人および思春期の患者さん、頭皮や外陰部などの特殊部位の乾癬、ならびに実薬対照との 2 つの直接比較試験においてイコトロキンラを同時に評価した、ICONIC 臨床開発プログラムによる、これまでにない豊富なエビデンスに基づいています。直接比較による優越性試験では、イコトロキンラ投与 16 週時点で約 70%の患者さんが皮膚症状の消失またはほぼ消失（IGA 0/1）を達成し、55%の患者さんが PASI 90 を達成しました[5,b,c]。また、イコトロキンラ投与群における副作用発現率は、投与 16 週までプラセボ群との差が 1.1%以内であり、投与 52 週まで新たな安全性シグナルは認められませんでした。

77242113PSO3005 試験は、光線療法または全身療法の対象となる 12 歳以上の GPP または EP を有する日本人患者さんに対する、イコトロキンラの有効性と安全性を評価する第 III 相多施設共同非盲検臨床試験です。本邦のみで実施された本非盲検試験において、GPP および EP を有する日本人患者さんにおけるイコトロキンラの有効性および安全性プロファイルは、臨床開発プログラム全体で認められた結果と一貫していました。

用語の説明：

- **a.** 角田氏は J&J の有償コンサルタントですが、本プレスリリースを含むメディア活動に対する報酬は受け取っていません。
- **b.** 今福先生は、J&J のメディア活動（本プレスリリース）にご協力いただいておりますが、報酬は発生しておりません。
- **c.** IGA（Investigator's Global Assessment）は、疾患の重症度を 0～4 の 5 段階で評価する指標です。0 は「症状なし（Clear）」、1 は「ほぼ症状なし（Minimal）」、2 は「軽症（Mild）」、3 は「中等症（Moderate）」、4 は「重症（Severe）」を示します[5]。

d. PASI（Psoriasis Area and Severity Index）スコアは、身体各部位における乾癬病変（プラーク）の広がり面積と、病変の発赤、肥厚、鱗屑（りんせつ）の程度を評価する指標です。PASI 90 は、ベースライン時と比較して PASI スコアが 90%以上改善した状態を指します[6]。

ICONIC 臨床開発プログラムについて

第 III 相 ICONIC 臨床開発プログラムは、中等症から重症の尋常性乾癬患者さんを対象としたイコトロキンラの 4 つの第 III 相試験で構成されています。

- ICONIC-LEAD 試験（NCT06095115）は、中等症から重症の尋常性乾癬患者さんを対象に、イコトロキンラの有効性および安全性をプラセボと比較評価する RCT です。共主要評価項目は、16 週時点の PASI 90 達成率および IGA スコア 0/1（2 グレード以上改善）の達成率です[7]。
- ICONIC-TOTAL 試験（NCT06095102）は、頭皮、性器、手足などの特殊部位に少なくとも中等症の乾癬を有する患者さんを対象に、イコトロキンラの有効性および安全性をプラセボと比較評価する無作為化比較試験（RCT）です。主要評価項目は、16 週時点の IGA スコア 0/1（2 グレード以上改善）の達成率です[8]。
- ICONIC-ADVANCE 1 試験（NCT06143878）および ICONIC-ADVANCE 2 試験（NCT06220604）は、中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者さんを対象に、イコトロキンラの有効性および安全性を、プラセボおよびデュークラバシチニブと比較評価する無作為化比較試験（RCT）です[9,10]。

現在、活動性乾癬性関節炎を対象とした ICONIC-PsA 1 試験(NCT06878404)および ICONIC-PsA 2 試験(NCT06807424)、中等症から重症の尋常性乾癬を対象とした ICONIC-ASCEND 試験(NCT06934226)、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎を対象とした ICONIC-UC 試験(NCT071196748)、中等症から重症の活動期クローン病を対象とした ICONIC-CD 試験(NCT7196722)が進行中です[11,12,13,14,15]。

77242113PSO3005 試験について(NCT06295692)

光線療法または全身療法の対象となる 12 歳以上の GPP または EP を有する日本人患者さんを対象に、イコトロキンラの有効性と安全性を評価する第 III 相多施設共同非盲検臨床試験です。

乾癬について

乾癬（PsO）は、皮膚細胞が過剰に産生され、炎症や鱗屑が生じ、かゆみや痛みを伴うこともある慢性の免疫介在性疾患です[16]。尋常性乾癬の患者数は、日本で約 43 万人、全世界で 1 億 2,500 万人以上と推定されています[17]。尋常性乾癬を有する患者さんの約 4 分の 1 は、中等症から重症とされています[18]。乾癬では、銀白色の鱗屑で覆われた隆起した局面が生じることが多く、明るい肌では赤色に、濃い肌の色では紫色、灰色または暗褐色を呈することがあります。乾癬は全身のあらゆる部位で発症しますが、頭皮、膝、肘および体幹に好発します [18]。尋常性乾癬は、身体的な健康だけでなく、精神的な健康や人間関係、日常生活におけるストレスへの対処など、患者さんの生活にさまざまな影響を及ぼすことがあります[19]。また、頭皮、手、足、性器など、目立つ部位やデリケートな部位に乾癬がある場合、QOL（生活の質）への影響がより大きくなることがあります 17 above。

膿疱性乾癬（GPP）は、発熱や皮膚の発赤とともに無菌性の膿疱が広範囲に現れる重症な乾癬の病型です。発症頻度は非常にまれです。乾癬性紅皮症（EP）は、乾癬の皮疹が全身に広がり、皮膚全体の 80%以上が赤くなる病型を指し、乾癬全体の約 1%を占めます。

イコタイド® (一般名：イコトロキンラ塩酸塩) について

イコタイド®（一般名：イコトロキンラ塩酸塩）は、乾癬において炎症反応の中核を担う IL-23 受容体を精密に阻害するよう設計された、初めてかつ唯一の標的経口ペプチド製剤です 2 [above,20]。イコタイド®は IL-23 受容体に高い親和性で結合し、ヒト T 細胞における IL-23 シグナル伝達を強力に阻害することが示されています[21]。なお、これらの所見の臨床的意義については現時点では明らかになっていません。

イコタイド®は、Protagonist 社と Johnson & Johnson 社とのライセンスおよび共同開発契約に基づき共同で発見され、現在開発が進められています。Johnson & Johnson 社は、第 II 相臨床試験以降のイコタイド®の開発、および当該契約に基づく研究から生み出された化合物を幅広い適応症において商業化するための世界独占権を保有しています[22,23,24]。

また、イコタイド®は、活動性乾癬性関節炎、活動期の中等症から重症の潰瘍性大腸炎、および活動期の中等症から重症のクローン病を対象としても臨床開発が進められています [14,15,16,17]。

*イコタイド®（一般名：イコトロキンラ塩酸塩）の承認された効能又は効果は、既存治療で効果不十分な次の疾患です。尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症。
**イコタイド®（一般名：イコトロキンラ塩酸塩）の承認された用法及び用量は、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児で、1 日 1 回 200mg を起床時に空腹の状態で経口投与します。

Johnson & Johnson について
ジョンソン・エンド・ジョンソンは、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。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。Janssen Research & Development, LLC および Janssen Biotech, Inc.は、J&J のグループ企業です。
詳しい情報は https://www.jnj.com/又は 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 J & J 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、および眼疾患領域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。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。
J&J IM に関する詳しい情報は innovativemedicine.jnj.com/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、製品開発及びイコタイド®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、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（From 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, 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] ICOTYDE Japan Prescribing Information. Sept. 16, 2026.
[2] Bissonnette R, et al. Data presentation. A phase 2, randomized, placebo-controlled, dose-ranging study of oral JNJ-77242113 for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis: FRONTIER 1. Presented at WCD 2023, July 3-8.
[3] Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database BMJ Open 2015;5:e006450. doi: 10.1136/bmjopen-2014-006450. https://bmjopen.bmj.com/content/5/1/e006450. Accessed August 2026.
[4] Strober BE et al. Establishing consensus on defining failure of topical therapy in psoriasis: Recommendations from the International Psoriasis Council. Journal of the American Academy of Dermatology, Volume 94, Issue 1, 372 – 375.
[5] Simpson E, Bissonnette R, Eichenfield LF, et al. The validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis (vIGA-AD™): The development and reliability testing of a novel clinical outcome measurement instrument for the severity of atopic dermatitis [published online April 25, 2020]. J Am Acad Dermatol. doi: 10.1016/j.jaad.2020.04.104. Accessed April 2025
[6] Thompson Jr, D. How the Psoriasis Area and Severity Index works. Everyday Health. Available at: https://www.everydayhealth.com/psoriasis/living-with/how-the-pasi-index-works. Accessed August 2026.
[7] Clinicaltrials.gov. A study of JNJ-2113 in adolescent and adult participants with moderate-to-severe plaque psoriasis (ICONIC-LEAD). Identifier NCT06095115. https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06095115 . Accessed August 2026.
[8] Clinicaltrials.gov. A study of JNJ-2113 for the treatment of participants with plaque psoriasis involving special areas (scalp, genital, and/or palms of the hands and the soles of the feet) (ICONIC-TOTAL). Identifier NCT06095102. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06095102 . Accessed November 2026.
[9] Clinicaltrials.gov. A Study of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. Identifier NCT06143878. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06143878?term=jnj-77242113&rank=10 . Accessed August 2026.
[10] Clinicaltrials.gov. A Study of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis (ICONIC-ADVANCE 2). Identifier NCT06220604. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06220604 . Accessed August 2026.
[11] Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of JNJ-77242113 (Icotrokinra) in Biologic-naïve Participants With Active Psoriatic Arthritis (ICONIC-PsA 1). Identifier NCT06878404. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06878404. Accessed August 2026.
[12] Clinicaltrials.gov. A Study to Assess Efficacy and Safety of JNJ-77242113 Compared to Placebo and Ustekinumab in Participants With Moderate to Severe Plaque Psoriasis (ICONIC-ASCEND). Identifier NCT06934226. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06934226. Accessed August 2026.
[13] A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Icotrokinra (JNJ-77242113) in Biologic-experienced Participants With Active Psoriatic Arthritis (ICONIC-PsA 2). Identifier NCT06807424. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06807424. Accessed August 2026.
[14] Clinicaltrials.gov. A Protocol of Icotrokinra Therapy in Adult and Adolescent Participants With Moderately-to-Severely Active Ulcerative Colitis (ICONIC-UC). Identifier NCT07196748. https://clinicaltrials.gov/study/NCT07196748. Accessed August 2026.
[15] Clinicaltrials.gov. A Study of Icotrokinra in Participants With Moderately-to-Severely Active Crohn's Disease (ICONIC-CD). Identifier NCT07196722. https://clinicaltrials.gov/study/NCT07196722. Accessed August 2026.
[16] National Psoriasis Foundation. About Psoriasis. Available at: https://www.psoriasis.org/about-psoriasis . Accessed August 2026.

[17] National Psoriasis Foundation. Psoriasis Statistics. Available at: https://www.psoriasis.org/content/statistics . Accessed August 2026.
[18] National Psoriasis Foundation. Plaque Psoriasis. Available at: https://www.psoriasis.org/plaque/ . Accessed August 2026.
[19] National Psoriasis Foundation. Life with Psoriasis. Available at: https://www.psoriasis.org/life-with-psoriasis/ . Accessed August 2026.
[20] Tang C, et al. Interleukin-23: as a drug target for autoimmune inflammatory diseases. *Immunology*. 2012 Feb; 135(2): 112–124.
[21] Pinter A, et al. Data Presentation. JNJ-77242113 Treatment Induces a Strong Systemic Pharmacodynamic Response Versus Placebo in Serum Samples of Patients with Plaque Psoriasis: Results from the Phase 2, FRONTIER 1 Study. Presented at EADV 2023, October 11-14.
[22] Protagonist Therapeutics. Press release. Protagonist Therapeutics announces amendment of agreement with Janssen Biotech for the continued development and commercialization of IL-23 antagonists. Available at: https://www.prnewswire.com/news-releases/protagonist-therapeutics-announces-amendment-of-agreement-with-janssen-biotech-for-the-continued-development-and-commercialization-of-il-23-antagonists-301343621.html . Accessed August 2026.
[23] Protagonist Therapeutics. Press release. Protagonist Reports positive results from Phase 1 and pre-clinical studies of oral Interleukin-23 receptor antagonist JNJ-2113. Available at: https://www.prnewswire.com/news-releases/protagonist-reports-positive-results-from-phase-1-and-pre-clinical-studies-of-oral-interleukin-23-receptor-antagonist-jnj-2113-301823039.html . Accessed August 2026.
[24] Protagonist Therapeutics. Press release. Protagonist Therapeutics announces positive topline results for Phase 2b FRONTIER 1 clinical trial of oral IL-23 receptor antagonist JNJ-2113 (PN-235) in psoriasis. Available at: https://www.prnewswire.com/news-releases/protagonist-therapeutics-announces-positive-topline-results-for-phase-2b-frontier-1-clinical-trial-of-oral-il-23-receptor-antagonist-jnj-2113-pn-235-in-psoriasis-301764181.html . Accessed August 2026.