

**「トレムフィア®」、中等症から重症の活動期クローン病に対し、
導入期の治療として皮下注と点滴静注という 2 つの選択肢を提供する
唯一の IL-23p19 阻害薬として登場**

トレムフィア®は、皮下投与による導入期の治療で
1 年後に臨床的寛解及び内視鏡的改善を示した唯一の IL-23p19 阻害薬

GALAXI 試験の結果に基づき、トレムフィア®は二重盲検直接比較試験で多重性を調整した
内視鏡的有効性において、ステララ®に対する優越性を示した

直近の潰瘍性大腸炎への適応拡大に続き、
日本国内においてトレムフィア®にとって 7 つ目の適応症の承認取得

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 24 日、「トレムフィア®点滴静注 200mg」及び「トレムフィア®皮下注 200mg シリンジ」、「トレムフィア®皮下注 200mg ペン」、「トレムフィア®皮下注 100mg シリンジ」〔一般名：グセルクマブ（遺伝子組換え）、以下「トレムフィア®」〕について、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）を効能又は効果として、製造販売承認事項一部変更の承認を取得しました。

トレムフィア®は、導入期の治療において皮下投与及び静脈内投与という 2 つの選択肢を提供する、唯一のインターロイキン（IL）-23p19 阻害薬となります。トレムフィア®は、IL-23 を阻害するとともに、炎症性単球モデルの IL-23 産生細胞の表面に発現する CD64 にも結合し、産生される IL-23 を捕捉する dual-acting（二重作用）を有します^{1,2}。トレムフィア®は、日本においてクローン病を適応症とした、初めてかつ唯一の dual-acting（二重作用）を有する完全ヒト型、IL-23p19 阻害薬です^{1,2}。

国際共同第 III 相 GALAXI 試験、GRAVITI 試験及び国内 CRD3003 試験の結果に基づき承認されたトレムフィア®は、従来の治療や生物学的製剤及び／又は JAK 阻害剤で効果不十分又は忍容性が不良であった中等症から重症の活動期クローン病患者さんを対象に、有効性と安全性が評価されています^{3,4,5}。

- GALAXI 2 及び 3 試験は、プラセボ対照及び実薬（ステララ®）対照の国際共同試験であり、トレムフィア®の静脈内投与による導入投与、皮下投与による維持投与の有効性及び安全性を評価しました。GRAVITI 試験は、プラセボ対照であり、導入投与としてトレムフィア®の皮下投与したときの有効性及び安全性を評価しました。
- GALAXI 試験の結果に基づき、トレムフィア®は、二重盲検直接比較試験で多重性を調整した内視鏡的有効性において、ステララ®に対する優越性を示した、唯一の IL-23p19 阻害薬です³。

- GRAVITI 及び GALAXI 試験の結果は、トレムフィア®の皮下投与又は静脈内投与が臨床的および内視鏡的エンドポイントを達成し、有効性を示しました。
- 国内 CRD3003 試験において、日本人のクローン病患者さんにおけるトレムフィア®の安全性プロファイル及び有効性も示されました⁵。

GALAXI 及び GRAVITI においては、主な結果は以下の通りです。

12 週時点での結果	GRAVITI	GALAXI 2	GALAXI 3
	トレムフィア® 400mg 皮下投与（初回、4 週時点、8 週時点） vs. プラセボ	トレムフィア® 200mg 静脈内投与（初回、4 週時点、8 週時点） vs. プラセボ	トレムフィア® 200mg 静脈内投与（初回、4 週時点、8 週時点） vs. プラセボ
臨床的寛解	56% vs. 22% (p<0.001)	47% vs. 20% (p<0.001)	47% vs. 15% (p<0.001)
内視鏡的改善	34% vs. 15% (p<0.001)	36% vs. 9% (p<0.001)	34% vs. 13% (p<0.001)
48 週時点での結果	GRAVITI		
	トレムフィア® 100mg Q8W 皮下投与による維持期の治療（16 週目開始） vs. プラセボ	トレムフィア® 200mg Q4W 皮下投与による維持期の治療（12 週目開始） vs. プラセボ	
臨床的寛解 ^a	59% vs. 17%	65% vs. 17%	
内視鏡的改善 ^b	39% vs. 5%	48% vs. 5%	
内視鏡的寛解 ^c	31% vs. 6%	40% vs. 6%	
完全寛解（臨床的及び内視鏡的寛解）	26% vs. 4%	34% vs. 4%	

GALAXI 試験の 48 週時点での結果（GALAXI 2 及び 3 の合併）は以下の通りです。

	エンドポイント	トレムフィア® 200mg Q4W 皮下投与による維持期 vs. ステララ®	トレムフィア® 100mg Q4W 皮下投与による維持期 vs. ステララ®	ステララ®
内視鏡的項目	内視鏡的改善 ^b	52.7% (p<0.001)	47.9% (p=0.009)	37.1%
	内視鏡的寛解 ^c	37.2% (p=0.001)	33.2% (p=0.024)	24.7%
	臨床的寛解及び内視鏡的改善	47.3% (p<0.001)	41.6% (p=0.049)	33.7%
	完全寛解（臨床的及び内視鏡的寛解）	33.8% (p=0.002)	29.7% (p=0.040)	22.3%
臨床的項目	臨床的寛解 ^a	70.3% (p=0.058)	65.4% (p=0.512)	62.9%

クローン病は炎症性腸疾患を構成する 2 つの主要な疾患のうちの 1 つです。クローン病は、国の指定難病であり、日本には約 7 万人の患者さんがいると推定されています⁶。クローン病の症状はさまざまですが、腹痛や圧痛、頻繁な下痢、直腸出血、体重減少、発熱などがあります⁷。クローン病は若年層での発症が多く、発症年齢は男性で 20～24 歳、女性で 15～19 歳で最も多くみられます⁶。そのため、学業⁸やキャリア⁹などライフイベントへの影響も大きいと言われています。現在、クローン病を根治する治療法はなく、寛解維持が治療目標の 1 つとされており、新たな治療選択肢が求められています。

J&J 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。「今年の 3 月にトレムフィアの潰瘍性大腸炎における適応拡大に続き、今回新たにクローン病に対しても承認を取得しました。これにより、日本における炎症性腸疾患のアンメットニーズにさらに応えられるようになったことを嬉しく思います。トレムフィアは、日本においてクローン病治療のために、導入療法において皮下投与または静脈内投与を選択できる初めてかつ唯一の IL-23p19 阻害薬であり、患者さんのライフスタイルに寄り添い、日常生活の質の向上につながることを期待されます」

今回の承認は、J&J が長年にわたり築き上げてきた炎症性腸疾患を含め免疫疾患領域へのコミットメントを示すものであり、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症及び潰瘍性大腸炎に続き、日本国内においてトレムフィア®にとって 7 つ目の適応症の承認取得となります。

用語の説明：

- a. 臨床的寛解：クローン病活動性指数（Crohn's Disease Activity Index：CDAI）のスコアが 150 未満
- b. 内視鏡的改善：クローン病簡易内視鏡（Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease：SES-CD）スコアがベースラインから 50%以上改善
- c. 内視鏡的寛解：SES-CD スコア $\leq$ 4、ベースラインから 2 ポイント以上の減少、各項目におけるサブスコアが 1 未満

製品概要（クローン病）

製品名	トレムフィア®点滴静注 200mg（2025 年 5 月 21 日薬価収載・発売、2025 年 6 月 24 日クローン病適応追加） トレムフィア®皮下注 200mg シリンジ（2025 年 5 月 21 日薬価収載・発売、2025 年 6 月 24 日クローン病適応追加） トレムフィア®皮下注 200mg ペン（2025 年 5 月 21 日薬価収載・発売、2025 年 6 月 24 日クローン病適応追加） トレムフィア®皮下注 100mg シリンジ（2018 年 5 月 22 日薬価収載・発売、2026 年 6 月 24 日クローン病適応追加）
一般名	グセルクマブ（遺伝子組換え）
効能又は効果	トレムフィア®点滴静注 200mg、トレムフィア®皮下注 200mg シリンジ、トレムフィア®皮下注 200mg ペン、トレムフィア®皮下注 100mg シリンジ： 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）
用法及び用量	トレムフィア®点滴静注 200mg： 通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を初回、4 週後、8 週後に点滴静注する。 トレムフィア®皮下注 200mg シリンジ、トレムフィア®皮下注 200mg ペン、トレムフィア®皮下注 100mg シリンジ： 通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1 回 400 mg を初回、4 週後、8 週後に皮下投与する。 グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始 16 週後から、1 回 100 mg を 8 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、グセルクマブ製剤の投与開始 12 週後以降に、1 回 200 mg を 4 週間隔で皮下投与することもできる。

包装	トレムフィア®点滴静注 200mg : 20mL [1 バイアル] トレムフィア®皮下注 200mg シリンジ : 2.0mL [1 シリンジ] トレムフィア®皮下注 200mg ペン : 2.0mL [1 ペン] トレムフィア®皮下注 100mg シリンジ : 1.0mL [1 シリンジ]
薬価	トレムフィア®点滴静注 200mg : 200mg 20mL 1 瓶 253,045 円 トレムフィア®皮下注 200mg シリンジ : 200mg 2mL 1 筒 339,733 円 トレムフィア®皮下注 200mg ペン : 200mg 2mL 1 キット 339,733 円 トレムフィア®皮下注 100mg シリンジ : 325,040 円
製造販売承認日	製造販売一部変更承認年月日 : 2025 年 6 月 24 日
薬価基準収載日	トレムフィア®点滴静注 200mg : 2025 年 5 月 21 日 トレムフィア®皮下注 200mg シリンジ : 2025 年 5 月 21 日 トレムフィア®皮下注 200mg ペン : 2025 年 5 月 21 日 トレムフィア®皮下注 100mg シリンジ : 2018 年 5 月 22 日
発売日	トレムフィア®点滴静注 200mg : 2025 年 5 月 21 日 トレムフィア®皮下注 200mg シリンジ : 2025 年 5 月 21 日 トレムフィア®皮下注 200mg ペン : 2025 年 5 月 21 日 トレムフィア®皮下注 100mg シリンジ : 2018 年 5 月 22 日
製造販売元	ヤンセンファーマ株式会社

GRAVITI 試験 ([NCT05197049](#)) について

GRAVITI 試験は、既存治療（免疫調整剤またはステロイド薬）及び／又は生物学的製剤（TNF 阻害薬、ベドリズマブ）で効果不十分もしくは忍容性不良であった、成人の中等症から重症の活動期クローン病の患者さんを対象に、導入投与としてトレムフィア®を皮下投与した（0 週時、4 週時、8 週時に 400mg 皮下投与）ときの有効性及び安全性を評価した、無作為化、二重盲検、プラセボ対象、並行群間、多施設共同、第 III 相試験です。

患者さんは、4 週間隔（x3）にトレムフィア®400mg 皮下投与経てから 4 週間隔にトレムフィア®200mg 皮下投与を受けた群、または、4 週間隔（x3）にトレムフィア®400mg 皮下投与経てから 8 週間隔にトレムフィア®100mg 皮下投与を受けた群、もしくはプラセボを受けました。

GRAVITI 試験における維持用量は、GALAXI 試験で評価された用量と同じです（100 mg 8 週間隔皮下投与及び 200 mg 4 週間隔皮下投与）。

GRAVITI 試験は、患者さんが最初に無作為に割り付けられた治療を継続する treat-through デザインが採用されました。無作為にプラセボに割り付けられた患者さんは、16 週時にレスキュー基準を満たした場合、トレムフィア®の投与を受けることができました**エラー! ブックマークが定義されていません。**

GRAVITI には、トレムフィア®による臨床的、内視鏡的、安全性の結果を評価する、全体で 5 年間にわたる長期継続試験が含まれています。

GALAXI 試験 ([NCT03466411](#)) について

GALAXI は、既存の治療薬（免疫調節薬、コルチコステロイド）及び／又は生物学的製剤（TNF 拮抗薬、ベドリズマブ）で効果不十分又は忍容性を示さなかった中等症から重症の活動期クローン病患者さんを対象に、グゼルクマブの有効性と安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、実薬対照（ウステキマブ）、国際共同、多施設共同第 III/III 相ブ

プログラムです。GALAXI プログラムには、第 II 相用量設定試験（GALAXI 1 試験）および 2 つの独立した同一デザインの第 III 相検証試験（GALAXI 2 及び GALAXI 3 試験）が含まれます。各 GALAXI 試験には、患者が最初に無作為に割り付けられた治療を継続する treat-through デザインが採用され、実臨床の実態を反映するとともに、トレムフィア®の臨床的、内視鏡的および安全性評価項目を合計 5 年にわたり評価する長期延長試験が含まれます**エラー! ブックマークが定義されていません。**

患者さんは、導入期の治療として 0 週時、4 週時、8 週時にトレムフィア®200mg 静脈内投与を経て、4 週間隔にトレムフィア®200mg 皮下投与による維持期の治療を受けた群、または、導入期の治療として 0 週時、4 週時、8 週時にトレムフィア®200mg 静脈内投与を経て、8 週間隔にトレムフィア®100mg 皮下投与による維持期の治療を受けた群、もしくは生物学的活性コントロール、またはプラセボを受けました。患者さんはプラセボに無作為に割り付けられており、12 週時に臨床効果が得られなかった場合、ウステキヌマブの投与を受けることができました**エラー! ブックマークが定義されていません。**

GALAXI 2/3 のデータセットに含まれる 873 人のうち、456 人（52%）は生物学的製剤に対して不十分な改善の既往歴があり、365 人（42%）は生物学的製剤未治療で、52 人（6%）は不十分な改善や耐容できない副作用の記録がない生物学的製剤経験者でした。GALAXI 2/3 試験は、クローン病においてウステキヌマブに対する優越性を示した初の二重盲検試験であり、プールデータを分析した結果、トレムフィア®がすべての内視鏡的評価項目においてウステキヌマブに対して優越していることが示されました**エラー! ブックマークが定義されていません。**

CRD3003 試験 ([NCT04397263](#)) について

CRD3003 試験は、既存治療（免疫調整剤またはステロイド薬）および生物学的製剤（TNF 阻害薬、ベドリズマブ）で効果不十分もしくは忍容性不良であった、成人の中等症から重症の活動期クローン病の患者さんを対象に、トレムフィア®の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第 III 相試験です**エラー! ブックマークが定義されていません。**

トレムフィア®について

米 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、2017 年 7 月に米国で成人の中等症から重症の尋常性乾癬の治療薬として承認され、2020 年 7 月に成人の乾癬性関節炎の治療薬としても承認されました。さらに、2024 年 9 月に成人の中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療薬としても承認を取得しました。また、欧州では、全身療法の候補となる、中等症から重症の尋常性乾癬及び疾患修飾性抗リウマチ薬による治療で効果不十分又は不耐容の成人患者さんの乾癬性関節炎の治療薬として承認されています。日本では、尋常性乾癬及び乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症、潰瘍性大腸炎、クローン病の治療薬として承認されています。

米 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。

クローン病について

クローン病は炎症性腸疾患を構成する 2 つの主要な疾患のうちの 1 つです。クローン病は、国の指定難病であり、日本には約 7 万人の患者さんがいると推定されています⁶。クローン病は原因不明の消化管の慢性炎症性疾患ですが、免疫系の異常に関連している可能性があり、遺伝的素因、食事又はその他の環境要因によって引き起こされることがあります。クローン病の症

状はさまざまですが、腹痛や圧痛、頻繁な下痢、直腸出血、体重減少、発熱などがあります⁷。現在、クローン病を根治する治療法はありません。

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。

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 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/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 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。

これらの書類は、オンライン（www.sec.gov, www.jnj.com）でご覧いただくか、もしくは 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

-
- ¹ Atreya R, Abreu MT, Krueger JG, et al. Guselkumab, an IL-23p19 subunit-specific monoclonal antibody, binds CD64+ myeloid cells and potentially neutralizes IL-23 produced from the same cells. Poster presented at: 18th Congress of the European Crohn's and Colitis Organization (ECCO); March 1-4, 2023; Copenhagen, Denmark. Poster P504.
- ² Kreuger JG, Eyerich K, Kuchroo VK. IL-23 past, present, and future: a roadmap to advancing IL-23 science and therapy. *Front Immunol.* 2024; 15:1331217. doi:10.3389/fimmu.2024.1331217
- ³ A Study of the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease (GALAXI) <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03466411>
- ⁴ A Study of Guselkumab Subcutaneous Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease (GRAVITI) <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05197049>
- ⁵ A Study of Guselkumab in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04397263>
- ⁶ 難病情報センター「クローン病」: <https://www.nanbyou.or.jp/entry/81>
- ⁷ Crohn's & Colitis Foundation. Signs and symptoms of Crohn's disease. Available at: <https://www.crohnscolitisfoundation.org/patientsandcaregivers/what-is-crohns-disease/symptoms>
- ⁸ Giga A, Pappa D, Manthou P, et al. Psychological Impact of Inflammatory Bowel Disease on University Students: A Systematic Review. *Cureus.* 2024;16(4):e59176. Published 2024 Apr 27. doi:10.7759/cureus.59176
- ⁹ Marri SR, Buchman AL. The education and employment status of patients with inflammatory bowel diseases. *Inflamm Bowel Dis.* 2005 Feb;11(2):171-7. doi: 10.1097/00054725-200502000-00011. PMID: 15677911.