

本資料は、報道関係者を対象としています。医療現場や一般の方々を対象とした医学的な情報提供や、プロモーションが目的のものではありません。なお、これらの資料は配信時当初の情報が掲載されており、最新の情報が反映されているとは限らないことをご了承ください。

報道関係各位

2025年8月21日

ステージ2の1型糖尿病の治療薬teplizumab 日本における最初の臨床試験「KIBOU-T1D」を開始

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、以下「サノフィ」)は、ステージ2の1型糖尿病の治療薬である teplizumab(一般名)について、日本における最初の臨床試験「KIBOU-T1D」を開始し、最初の被験者の組み入れを完了しました。

1型糖尿病は、生活習慣病の一種である2型糖尿病とは全く異なる性質の糖尿病で、遺伝的素因を有する人に何らかの環境因子が働いてインスリンを産生する膵β細胞に対する自己免疫が惹起され、膵β細胞の破壊が進行してインスリン分泌量が減少し、あるレベル以下になったときに糖尿病が顕性化します。

最近の研究によって、1型糖尿病は段階的に進行することがわかっています。様々な膵島関連自己抗体や血糖値の変化を測定して、「ステージ1」「ステージ2」「ステージ3」に分類されます。「ステージ2」では、膵β細胞が破壊され、体内に必要な十分なインスリンが産生されなくなり、ブドウ糖を正常に代謝できなくなります。ほぼすべてのケースで「ステージ2」は、一定の期間を経て「ステージ3」に進行します。ステージ3になると、疾患は臨床的1型糖尿病となり、高くなった血糖値をコントロールするためにインスリン療法が必要となります。

Teplizumabは、免疫細胞の一種であるT細胞の表面に発現するCD3に結合する抗体医薬品です。CD3に結合することで自己反応性T細胞の活性を抑制し、膵β細胞の破壊を遅らせることで、ステージ3の1型糖尿病の発症を遅延させる可能性があります。Teplizumabは、米国では、ステージ2の1型糖尿病を有する8歳以上の方に対してステージ3の1型糖尿病の発症遅延の適応で承認されています。

KIBOU-T1D(JRCT番号: [JRCT2031240637](#))はランダム化第II相非盲検比較試験です。ステージ2の1型糖尿病の日本人小児および成人(8~34歳)を組み入れ、teplizumabの14日間投与について、ステージ3の発症遅延や膵β細胞保護作用に関する有効性および安全性を評価します。

サノフィは、糖尿病とともに生きる方にイノベーションをお届けし続けるため、引き続き活動をしてまいります。

サノフィについて

サノフィは、研究開発型のAIを活用したバイオ医薬品企業であり、人々の暮らしをより良くし、力強い成長をもたらすことに尽力しています。免疫科学領域の深い知見を活かし、世界中の何百万人もの人々の治療と予防を行う医薬品やワクチンを提供し、さらなる貢献のために革新的なパイプラインの構築にも注力しています。「人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する」という使命のもと、医療・環境・社会が抱える課題に真摯に向き合い、社員と国や地域社会にとって前向きな変化を生み出すことを目指しています。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp>をご参照ください。