

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2026年2月17日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約・編集し、3月5日に配信するものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。日本で承認されている主な製品名および一般名についてはカタカナ表記をしています。

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

2026年3月5日

Duvakitug、潰瘍性大腸炎およびクローン病における第IIb相長期継続投与試験で、臨床的に意義のある長期的な有効性を示す

- RELIEVE UCCD LTE第IIb試験では、14週間の導入試験でduvakitugの効果が認められた潰瘍性大腸炎(UC)およびクローン病(CD)の患者を対象に、本剤をさらに44週間にわたり投与した結果、長期的な有効性を示しました。
- Duvakitugの忍容性は良好であり、安全性は導入試験の結果と同様でした。
- これらの結果は、UCおよびCDを対象に進行中の第III相試験におけるduvakitugの可能性を裏づけるものです。

パリおよびニュージャージー州パーシッパニー、2026年2月17日 – RELIEVE UCCD 長期継続投与(LTE)試験(試験ID:[NCT05668013](#))は、炎症性腸疾患(IBD)の代表的な疾患である潰瘍性大腸炎(UC)およびクローン病(CD)を対象に、TL1Aを標的とするヒトモノクローナル抗体製剤である duvakitug の長期有効性、安全性および忍容性を検討する二重盲検無作為化試験です。この RELIEVE UCCD LTE 試験において、導入試験で奏功した UC および CD の患者を対象に本剤をさらに 44 週間維持投与した結果、臨床的および内視鏡的奏効が持続することが示されました。

今回の長期データは、RELIEVE UCCD第IIb相導入試験(試験ID:[NCT05499130](#))で示された有効性データをさらに裏づける内容です。導入試験では、14週時点において、duvakitug群はプラセボ群と比較して、臨床的に意義のある改善が認められました。

サノフィのエグゼクティブ・バイスプレジデントで研究開発担当ヘッドのホーマン・アシュラフィアン(Houman Ashrafian)は次のように述べています。「今回の結果は、duvakitug が TL1A を標的とする優れた治療薬となる可能性をさらに裏づける内容であり、潰瘍性大腸炎とクローン病の患者さんに約 1 年間にわたり効果が持続したことは、本剤が炎症性腸疾患の治療に大きな進歩をもたらす可能性を示しています。現在、本剤の第 III 相試験を進行中です。私たちは、新たな治療選択肢を必要とする方々に本剤をお届けできるよう、引き続きパイプラインの重要プロジェクトとして duvakitug の開発を進めてまいります」

RELIEVE UCCD LTE試験では、RELIEVE UCCD導入試験でduvakitugが奏功した患者130名を対象に、44週間の維持期間を設けました。本試験に参加する時点で被験者を再び無作為化し、duvakitug 450 mgまたは900 mgを4週間隔いずれかの群に割り付け、最大58週間にわたり皮下投与しました。導入試験に続く本試験の44週時点で得られた結果は、次の通りです。

- **潰瘍性大腸炎(UC)**: 主要評価項目として検討した修正Mayoスコア(mMS)に基づく臨床的寛解が得られた患者の割合は、58%(900 mg群)および47%(450 mg)でした。
- **クローン病(CD)**: 主要評価項目として検討した内視鏡検査によるクローン病活動性スコア(SES-CD)の定義に基づく内視鏡的奏効がみられた患者の割合は、55%(900 mg群)および41%(450 mg群)でした。

Duvakitugは、検討したいずれの用量においても忍容性は良好でした。併合解析したduvakitug投与群で5%以上に認められた有害事象は、上気道感染、上咽頭炎、クローン病、高血圧で、RELIEVE UCCD第IIb相導入試験と同様でした。本試験の詳細な結果は今後の学会で発表される予定です。

Teva の研究開発グローバルヘッドで最高医学責任者(CMO)のエリック・ヒューズ(Eric Hughes, MD, PhD)は、次のように述べています。「潰瘍性大腸炎およびクローン病の治療において未だに克服できていない課題の一つが、導入期での奏功を得るだけでなく、その効果を維持することにあります。今回の第IIb相試験で得られた結果は、TL1Aが有望な治療標的であることをさらに裏づけるもので、duvakitugが新たな治療選択肢となる可能性を示しています。また今回の結果より、新たな適応の根拠となり得るエビデンスも得られ、これについては年内の発表を予定しております。私たちは、患者さんにとって有意義なイノベーションをお届けすることを目標に掲げ、歩みを続けてまいります」

炎症性腸疾患(IBD)について

炎症性腸疾患(IBD)は、消化管の慢性炎症を特徴とする自己免疫疾患です。世界では、患者数が約490万人に上ると推定されており、いくつかの地域では発現率が上昇しています。IBDの代表的な疾患が潰瘍性大腸炎(UC)およびクローン病(CD)で、いずれも再燃と寛解を繰り返すことが特徴です。UCおよびCDでよく現れる症状に、慢性的な下痢、直腸出血、腹痛、食欲喪失や体重減少があります。

炎症が長期間続くことで消化管が傷つき、線維化などの合併症を引き起こすことがあります。線維化は、腸管壁に過剰な癒痕組織が蓄積することで生じ、腸管の狭窄や閉塞の原因となることがあります。

現在、炎症性腸疾患の治療につながる治療法はなく、治療の目的は寛解の達成・維持および再燃の予防です。

RELIEVE UCCD 第IIb 相プログラムについて

RELIEVE UCCDプログラムは、導入試験と長期継続投与試験で構成されています。

RELIEVE UCCD導入試験は、中等症～重症のUCまたはCDの成人患者を対象にduvakitugの有効性、安全性、薬物動態、忍容性を検討する、14週間の第IIb相無作為化二重盲検用量範囲探索試験です。試験では、効率の高い新たな試験方法であるバスケット試験として計画し、UCおよびCDのいずれの患者も参加できるようにしました。また、この試験は、CDにおけるTL1Aの影響を検討した初の無作為化プラセボ対照試験です。

RELIEVE UCCD長期継続投与試験は、現在実施中のduvakitugの長期有効性および安全性を検討する試験です。Duvakitugを投与し、14週間の導入試験でduvakitugが奏功した患者を対象に、44週間の二重盲検維持期間を設けました。本試験に参加する時点で被験者を再び無作為化し、duvakitug450 mgまたは900 mgを4週間隔投与する群に割り付けました。44週間の維持期間を完了した患者は、オープンラベル延長試験に移行し、duvakitugの投与を継続することが可能です。

14週間の導入試験、44週間の維持期間ともに、主要評価項目はUCコホートでは臨床的寛解(mMSの定義に基づく)、CDコホートでは内視鏡的奏効(SES-CDの定義に基づく)としました。試験には、米国、欧州、イスラエル、アジア各国の医療機関が参加しました。

Duvakitug について

Duvakitugは、腫瘍壊死因子(TNF)様リガンド1A(TL1A)を標的とするヒトモノクローナル抗体製剤で、UCおよびCDを対象とした第III相試験を進行中です。TL1Aがその受容体である細胞死受容体(DR3)に結合して伝達するシグナルは、IBDに関連する炎症を増強し、線維化を促進すると考えられています。Duvakitugは、TL1A-DR3によるシグナル伝達を優先的に阻害し、DcR3(デコイ受容体3)との結合は少ない性質をもち、炎症と線維化を抑制する可能性があります。

現時点ではいずれの規制当局においてもduvakitugの安全性および有効性は検討・評価されていません。

Tevaとサノフィの提携について

サノフィとTevaは、UCおよびCDの治療薬としてのduvakitugの共同開発と共同商業化を進めています。両社

は全世界での開発費用と、主要市場における純利益と純損失を折半し、その他市場における純利益と純損失はロイヤリティ協定の対象となります。サノフィは、duvakitugの第III相臨床開発プログラムを主導します。Tevaは、欧州やイスラエル、その他の一部国々での商業化を主導し、サノフィは日本や北米、その他のアジア諸国、およびその他国々での商業化を主導します。

Tevaについて

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSEおよびTASE: TEVA)は、世界レベルのジェネリック医薬品事業を基盤に、業界をリードする革新的なバイオ医薬品企業へと変革を遂げつつあります。Tevaは120年以上にわたり健康の向上に向けた取り組みを進めてきました。中枢神経系と免疫の領域における革新から、複雑なジェネリック医薬品、バイオシミラーや、一般用医薬品の世界各地での提供に至るまで、Tevaは現在と未来の患者さんのニーズに取り組んでいます。Tevaでは、皆がより良い健康のために全力で取り組んでいます。詳細については、www.tevapharm.comをご覧ください。

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。

サノフィは、ユーロネクスト(EURONEXT: SAN)とナスダック(NASDAQ: SNY)に上場しています。

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

サノフィの今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、1995年民間有価証券訴訟改革法(改正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の財務結果、事象、事業、サービス、製品の開発および可能性に関する計画、目標、意向および期待に関する記述、ならびに、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは実質的に異なる場合があることに注意してください。そのようなリスクと不確実性には、研究開発、市販後を含む今後の臨床データおよび解析、薬剤・機器・生物学的製剤などの製品候補について提出される申請の承認の是非および時期に関する FDA や EMA などの規制当局の決定、ならびにそのような製品候補の利用可能性や商業的可能性に影響を及ぼすラベリングその他の問題に関する当局の決定に付随する不確実性、製品候補が承認された場合に商業的に成功するという保証の欠如、代替治療薬の将来的な承認および商業的成功、サノフィが外部成長の機会から利益を得る可能性および/または規制当局の承認を得る能力、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関する現在係争中または将来に生じる訴訟、当該の訴訟の最終結果に付随する不確実性、為替レートと実勢金利のトレンド、不安定な経済・市場情勢、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、世界的危機が当社、顧客、サプライヤー、ベンダーその他のビジネスパートナーに及ぼす影響、これらのうちいずれかの財務状況、および当社の従業員、世界経済全体に及ぼす影響があり、またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの 2024 年 12 月 31 日終了事業年度フォーム 20-F 年次報告書の「リスク要因」および「今後の見通しに関する記述」項目を含む、サノフィが作成した SEC および AMF に対する公の届け出の中で議論されているかまたは特定されているものが含まれます。サノフィは、適用法によって義務付けられている場合を除き、今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。

本プレスリリースで示した商標は、Teva Pharmaceutical Industries Ltd の登録商標以外は全てサノフィグループの登録商標です。

Teva の今後の見通しに関する注意事項

当プレスリリースには、1995年民間有価証券訴訟改正法でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれており、この記述は経営陣の現時点の信念と期待に基づくもので、既知および未知の大きなリスクと不確実性を伴い、将来の結果、成績や業績はこうした将来的見通しにより明言または示唆される内容と大きく異なる場合があります。こうした今後の見通しに関する記述は、「すべきである(should)」「予測する(expect)」「期待する(anticipate)」、「見込む(estimate)」「目指す(target)」「かもしれない(may)」「推定する(project)」、「ガイダンス(guidance)」「意図する(intend)」「計画する(plan)」「信じる(believe)」や、その他の似た意味や表現をもつ言葉を用いて将来の業績や財務成績を論じる部分として識別されます。こうした相違の原因または要因となる可能性のある重要な要素には、Teva がサノフィと共同で duvakitug (抗 TL1A 剤)の開発と商業化を成功させる能力に関連するリスク;さらなる医薬品を開発・商業化する能力を含む当社の市場での競争力に関連するリスク;当社が「成長への転換(Pivot to Growth)」戦略を展開し、自社開発または事業開発を通じて革新的医薬品とバイオシミラー医薬品のパイプラインを拡大し革新的医薬品とバイオシミラーのポートフォリオを商業化して利益を出す等の活動を遂行する能力に関連するリスク;当社の多大な負債に関連するリスク;当社の事業および業務全般に関連するリスク;コンプライアンス、薬事および訴訟に関するリスク;当社の財務および経済に関するリスク;および Teva の 2025 年 12 月 31 日終了事業年度フォーム 10-K 年次報告書の「リスク要因」およびその他の項目に記載している要因が含まれます。将来予想に関する記述は作成時点の予想であり、当社は、新たな情報、将来の出来事またはその他の事由にかかわらず、本文書に示した将来予想に関する記述またはその他の情報を更新または見直しを行う義務を負うものではありません。将来予想に関する情報に全面的に依拠することのないようご注意ください。