

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2026年10月20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、10月30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10月30日

UEG Week: サノフィとTevaにて共同開発中の duvakitug、 潰瘍性大腸炎およびクローン病を対象とした第IIb 相試験において 維持療法 44 週時点の新たな良好なデータを発表

- 潰瘍性大腸炎(UC): 44週時点で、duvakitug 450 mg群/900 mg群の臨床的寛解率は47%/58%、臨床的奏効率は82%/87%、内視鏡的改善率は59%/63%でした。
- クローン病(CD): 44週時点で、duvakitug 450 mg群/900 mg群の内視鏡的奏効率は41%/55%、臨床的奏効率は81%/87%、臨床的寛解率は81%/84%でした。
- 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。

パリおよびニュージャージー州パーシッパニー、2026年10月20日 – 中等症から重症の活動期にある潰瘍性大腸炎(UC)またはクローン病(CD)を対象とした RELIEVE UCCD 第IIb 相長期継続投与(LTE)試験(試験ID: [NCT05668013](#))の新たな良好なデータにより、duvakitug は 44 週時点で複数の有効性評価項目で臨床的に意義のある改善を維持することが示されました。Duvakitug は、UC および CD における炎症を増強し、線維化を促進すると考えられているタンパク質 TL1A を標的とする、開発中のヒトモノクローナル抗体製剤です。

また、炎症性腸疾患(IBD)においてduvakitugが炎症および組織リモデリングに及ぼす影響について、バイオマーカーの検討結果も示されました。これらのデータは、バルセロナで開催された欧州消化器病週間(UEG Week 2026)で発表されました。

RELIEVE UCCD LTE試験は、IBDの中で主要な2つの病型であるUCおよびCD患者を対象に、duvakitugの導入療法後に行う44週間の維持療法の有効性、安全性および忍容性を検討する試験です。14週間の導入試験で奏効したduvakitug投与例(n=130、UC患者72例、CD患者58例)を、duvakitug 450 mgまたは900 mgを4週間隔(Q4W)で皮下投与する群に無作為に割り付け、導入期間を含めた総投与期間は最大58週間でした。

潰瘍性大腸炎(UC)における結果

Duvakitugによる維持療法は、44週時点での修正Mayoスコア(mMS)に基づく臨床的寛解率は47%(450 mg群)、58%(900 mg群)および臨床的奏効率は82%(450 mg群)、87%(900 mg群)を示し、直腸出血、排便頻度の増加や疼痛などの活動性UCの症状が消失(寛解)または改善(奏効)したことを示しました。また、腸炎症の有無と程度を評価するMayo内視鏡スコアが0(正常または非活動性所見)または1(軽症)であることと定義される内視鏡的奏効率は59%(450 mg群)、63%(900 mg群)と良好な結果でした。有効性評価項目の結果は、450 mg群と比較して900 mg群で数値が高く、用量反応関係と一致しました。

44週時点の維持療法期における有効性評価項目の結果		
	Duvakitug 450 mg Q4W (n=34)	Duvakitug 900 mg Q4W (n=38)
臨床的寛解 (mMS)	47% [95% CI: 30, 65]	58% [95% CI: 42, 73]
臨床的奏効 (mMS)	82% [95% CI: 61, 91]	87% [95% CI: 71, 94]
内視鏡的改善	59% [95% CI: 42, 76]	63% [95% CI: 47, 78]
データは記述的に提示しています。信頼区間(CI)は、ロジスティック回帰分析により算出しています。		

ウィーン医科大学炎症性腸疾患研究グループ長で RELIEVE UCCD LTE 試験の共同治験責任医師である **Walter Reinisch, MD, PhD** は、次のように述べています。「潰瘍性大腸炎は、患者さんに大きな影響を及ぼし、基本的な日常活動さえも困難にすることがあります。既存の治療法があっても、一部の患者さんでは再燃がみられ、生活に様々な支障をきたし、疾患の進行につながる可能性があります。今回の試験結果は、duvakitug が慢性的な炎症と症状を改善し、効果が長期間持続する可能性を示すもので、潰瘍性大腸炎患者さんの長期的な疾患管理の向上を裏づける内容です」

クローン病(CD)における結果

Duvakitugによる維持療法は、44週時点での内視鏡的奏効率 (SES-CDスコアの50%以上の改善と定義) は41% (450 mg群)、55% (900 mg群) を示しました。SES-CD (Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease、クローン病簡易内視鏡スコア) は、大腸および回腸末端内の粘膜潰瘍の大きさ、潰瘍の面積、病変の範囲と狭窄の有無を評価するスコアリングシステムです。さらに、duvakitugは、腹痛や下痢、疲労などの症状の消失 (寛解) または改善 (奏効) を評価するCDAI (Crohn's Disease Activity Index、クローン病活動度指数) に基づく臨床的奏効率は81% (450 mg群)、87% (900 mg群) および臨床的寛解率は81% (450 mg群)、84% (900 mg群) を示しました。Duvakitugは、有効性評価項目の数値が高用量群で高く、用量反応関係と一致しました。

44週時点の維持療法期における有効性評価項目の結果		
	Duvakitug 450 mg Q4W (n=27)	Duvakitug 900 mg Q4W (n=31)
内視鏡的奏効	41% [95% CI: 25, 62]	55% [95% CI: 39, 75]
臨床的奏効 (CDAI)	81% [95% CI: 63, 94]	87% [95% CI: 70, 96]
臨床的寛解 (CDAI)	81% [95% CI: 65, 95]	84% [95% CI: 68, 96]
データは記述的に提示しています。信頼区間(CI)は、ロジスティック回帰分析により算出しています。		

ウェスタン大学内科学、疫学および生物統計学教授で RELIEVE UCCD 試験の共同治験責任医師である **Vipul Jairath, MBChB, DPhil, FRCP, FRCPC** は次のように述べています。「クローン病は病態の多様性が大きい疾患であり、既存の治療法に反応しなくなる、または初めから効果がみられない患者さんも多く、症状をコントロールできないため身体的な苦痛を抱えています。維持療法期に duvakitug の投与で認められた有効性項目の達成率は、duvakitug が新たな治療選択肢となり、より多くの患者さんの持続的な寛解を達成できる可能性を示しています」

UCおよびCDのいずれにおいても、維持療法期を通じてduvakitugの忍容性は概ね良好であり、安全性プロファイルは導入期と同様で、新たな安全性上の懸念は認められませんでした。Duvakitugの両用量群を合算した集計で、5%以上の患者に発現した有害事象は、UCでは上気道感染および上咽頭炎、CDでは上気道感染、クローン病（病勢悪化）、高血圧、上咽頭炎、貧血、インフルエンザでした。有害事象による投与中止率はUCでは450 mg群4%、900 mg群2%、CD患者では両群とも6%でした。

バイオマーカーの検討結果

RELIEVE UCCD導入試験（試験ID: [NCT05499130](#)）のバイオマーカー解析がUEG Week 2026で発表されました。Duvakitugにより、UCでは複数の炎症経路に関連するマーカー、CDではTh17免疫経路およびTh1免疫経路に関連するマーカー、さらにCDおよびUCにおいて血液および組織中の好中球性炎症のマーカーが低下しました。CD患者では、duvakitugにより組織リモデリングのマーカーも低下しました。これらの所見は、TL1A阻害が炎症のみならず線維化にも効果をもたらす可能性を示す、作用機序に関するエビデンスとなります。

また、RELIEVE UCCD 導入試験の臨床成績は、[UC](#) および [CD](#) それぞれの結果が *Lancet Gastroenterology and Hepatology* 誌に掲載されました。

Duvakitug の臨床開発プログラム

Duvakitugは現在、中等症から重症の活動期にあるUCを対象とした第III相SUNSCAPE-1試験（試験ID: [NCT07184996](#)）および SUNSCAPE-2試験（試験ID: [NCT07185009](#)）、ならびに中等症から重症の活動期にあるCDを対象とした第III相STARSCAPE-1試験（試験ID: [NCT07184931](#)）およびSTARSCAPE-2試験（試験ID: [NCT07184944](#)）を実施中です。サノフィとTevaは、中等症から重症の化膿性汗腺炎を対象としたduvakitugの第II相AURALIGHT 試験（試験ID: [NCT07812116](#)）を開始しており、線維狭窄型クローン病を対象としたduvakitugの第II相試験を計画しています。

Duvakitugは臨床開発段階にあり、現時点ではいずれの規制当局においても安全性および有効性は検討・評価されていません。

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、腸管壁に過剰な癒着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、炎症性腸疾患の治癒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阻害の影響を検討した初の無作為化プラセボ対照第II相試験です。

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第IIb相試験です。Duvakitugを投与し、14週間の導入試験でduvakitugが奏効した患者を対象に、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、duvakitug 450 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、イスラエルと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、炎症緩和を目的とし、線維化抑制の可能性も探る開発を進めています。Duvakitugは現在、UCおよびCDの治療薬として第III相臨床試験を実施中で、化膿性汗腺炎と線維狭窄型クローン病についても開発を進めています。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。

サノフィとTeva の提携について

サノフィとTevaは、UCおよびCDに加え、化膿性汗腺炎および線維狭窄型クローン病の治療薬としての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。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、<http://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

当メディアアップデートには、1995 年民間有価証券訴訟改革法(改正を含む)およびその他の適用される証券法という「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、将来の出来事および実績に関する記述が含まれます。「期待する」「予想する」「信じる」「意図する」「推定する」「計画する」「可能である」「検討する」「できるかもしれない」「～と設計されている」「ことがある」「かもしれない」「可能性がある」「目的」「試みる」「目標とする」「企画する」「戦略」「努力する」「望む」「予測する」「見通し」「目標」「指針」「追求する」「すべきである」「するだろう」や「ゴール」などの言葉またはこれらの否定形や類似表現は、今後の見通しに関する記述を特定する目的で用いられています。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米国食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(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; 予測されない規制当局の行動または遅延、または政府の規制全般; 製品候補の承認の可否や時期に関する当局の決定; メディケイドプログラムに「最恵国待遇薬価」で製品を提供するよう求めるなどの米国政府による圧力; 代替治療薬の将来的な承認および商業的成功; サノフィが外部の成長機会を活用し、関連する取引を完了および/または規制当局の承認を取得する能力(当該製品の市販後調査を含む)将来の臨床データおよび現在ある臨床データの解析、安全性、品質または製造に関する予測されない問題、競合全般を含む); 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、世界的な危機が当社、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す。またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの 2025 年 12 月 31 日終了事業年度フォーム 20-F 年次報告書またはフォーム 6-K による定期報告書の「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 およびフランス金融市場庁(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。これらのリスク、不確実性および前提条件を踏まえ、本資料に示す将来に関する記述に過度に依拠すべきではありません。

本プレスリリースで言及した商標は、いずれもサノフィグループの商標です。

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革法でいう「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」「予測する」「期待する」、「見込む」「目指す」「かもしれない」「推定する」、「意図する」「計画する」「信じる」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、duvakitug の潰瘍性大腸炎(UC)とクローン病(CD)、ならびに化膿性汗腺炎と線維狭窄型クローンの治療薬としての開発と商業化を成功させる当社の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、当社の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;および当社の 2026 年第 2 四半期のフォーム 10-Q 四半期報告書および 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「今後の見通しに関する記述」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、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。