



報道関係各位

2026年6月30日

ヴィアトリス製薬合同会社

■以下の参考資料について

この資料は、Viatriis Inc.が2026年6月29日（米国現地時間）に配信したニュースリリース

[\(Viatriis Announces Positive Top-Line Results from Phase 3 Study of VR-205 in Japanese Adults with Primary Immunoglobulin A Nephropathy - Jun 29, 2026\)](#) の日本語訳です。正式言語は英語であり、その内容及び解釈については英語が優先されます。

## ヴィアトリス、原発性 IgA 腎症を有する日本人成人を対象とした VR-205 の第 3 相試験における良好なトプラインの結果を発表

VR-205 は主要評価項目および主要な副次評価項目を達成し、全般的に良好な忍容性を示した

VR-205 の日本人患者における有効性および安全性プロファイルは、  
海外臨床試験から得られた既知のプロファイルと一致

製造販売承認申請は2026年中を予定

ピッツバーグ／東京 - 2026年6月29日 - 本日、グローバル・ヘルスケア企業の [Viatriis Inc.](#) (NASDAQ: VTRS) は、末期腎不全 (ESRD) 発症のリスクを伴う原発性 IgA 腎症 (IgAN) を有する日本人の成人患者を対象とした VR-205 (ブデソニド標的放出製剤) (Nefecon®) の有効性および安全性を評価する第 3 相試験において、良好なトプライン結果が得られたことを発表しました。

この第 3 相試験は、原発性 IgA 腎症 (IgAN) を有する日本人の成人患者を対象に VR-205 を 16mg 投与し、本製剤の有効性および安全性を評価する多施設共同、介入治療、非盲検試験です。



被験者は9ヶ月間治療を受け、その後3ヶ月間のフォローアップ（追跡調査）期間が設けられました。

本試験では、ベースラインと比較して9ヶ月後の尿タンパク/クレアチニン比（UPCR）幾何平均値が33.75パーセント（95% CI: -45.27 ~ -19.80;  $p < 0.001$ ）の減少を示し、VR-205の主要評価項目を達成しました。これらの結果は統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるものであり、本製剤における海外第3相試験で得られた結果と一致しました。以下に、本試験結果の要約を示します。

- 6ヶ月および12ヶ月時点における統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるUPCRの減少に加えて、VR-205はベースラインと比較して9ヶ月時点で推算糸球体濾過量（eGFR）の有意な上昇、血清クレアチニンの減少、および尿中アルブミン/クレアチニン比（UACR）の低下を示しました。
- VR-205がもたらす全体的な治療効果は、顕微鏡的血尿の改善、および持続的な蛋白尿の減少によってさらに裏付けられました。
- 試験終了時までには、透析、腎移植、または重度の腎機能障害（ $eGFR < 15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ）へと進行した被験者は認められませんでした。
- VR-205は、日本人以外の患者集団におけるブデソニド標的放出製剤の既知の安全性プロファイルと一致し、9ヶ月間の治療期間において全般的に良好な忍容性を示しました。

Viatriis Inc.の最高研究開発責任者の [Philippe Martin](#) は次のように述べています。

「今回の良好なトップライン結果に大変満足しています。これは、IgA腎症を有する患者さんにとって、疾患修飾作用を持つ可能性のある、意義ある治療選択肢として、VR-205の有効性と安全性を示すものです。本試験で観察された良好なベネフィット・リスクプロファイルは、世界で最も高い罹患率が報告されている日本において、VR-205が、唯一、IgA腎症に特異的なブデソニド標的放出型経口治療薬となり得ることを示唆しています。私たちは、日本においてより一層革新的で差別化された製品ポートフォリオの構築に注力しています。意義ある価値を提供し、深刻なアンメットニーズに応える治療薬をお届けすることを重視しています。本試験において良好な結果を得ることができたのは、ヴィアトリスのこうした継続的な取り組みが反映されたと考えています。」



ヴィアトリス製薬合同会社 R&D ヘッドの浅見優子は、次のように述べています。

「IgA 腎症は指定難病であり、慢性的な経過をたどって末期腎不全に至るリスクがあるにもかかわらず、根本的治療法のないアンメットメディカルニーズの高い疾患です。本試験結果は、日本の IgA 腎症の患者さんおよび医療従事者の皆様に新たな治療選択肢をお届けするための重要な一歩であると考えております。」

ヴィアトリスは、2026 年中に日本で製造販売承認申請を行う予定です。

2022 年、Calliditas Therapeutics AB 社と Viatriis Inc.の子会社であるヴィアトリス製薬株式会社（現：ヴィアトリス製薬合同会社）は、米国で Tarpeyo<sup>®</sup>として、また、欧州では Kinpeygo<sup>®</sup>として承認および販売されているスペシャリティ医薬品 VR-205 について、日本国内で原発性 IgA 腎症の治療薬として製造販売承認および販売を行うための独占的ライセンス契約を締結しました。

### 【第 3 相試験 (VR-205A-01-CAZ-3001) について】

この第 3 相試験は、末期腎不全 (ESRD) 発症のリスクを伴う原発性 IgA 腎症 (IgAN) を有する日本人の成人患者を対象に、VR-205 (ブデソニド標的放出型製剤) 経口製剤の有効性および安全性を評価する多施設共同、介入治療、非盲検試験です。本試験に登録された計 39 名の被験者は、9 ヶ月間の治療期間中、1 日 16mg (4 カプセル) の投与を受けました。

治療期間終了後、被験者は 3 ヶ月間の追跡調査期間に移行しました。追跡調査の開始時に、2 週間の漸減期間を設け、VR-205 の投与量を 1 日 8 mg (2 カプセル) まで減量しました。

### 【IgA 腎症について】

IgA 腎症 (IgAN) は、進行性の免疫介在性腎疾患であり、世界で最も一般的な原発性糸球体腎炎です。日本では、人口 100 万人あたり年間 39~45 例と推定されており、世界で最も高い発症率が報告されています。また、診断時のピーク年齢は 30~39 歳に集中しています。日本における成人期発症の IgA 腎症は、10 年以内に透析や移植が必要な末期腎不全に至る確率は 15~20%と報告されています。末期腎不全に至った患者の多くは、数十年にわたる透析治療が必要となります。日本における維持血液透析の総医療費は、年間約 1.5 兆円にのぼり、日本の透析患者 340,000 人以上のうち、慢性糸球体腎炎 (主な原疾患が IgA 腎症) は 23.4%を占めています。このような経済的・身体的負担があるにもかかわらず、IgA 腎症の根本的な免疫学的要因を標的とした長期的に腎機能を維



持する治療法は未だ限られており、病態そのものを改善する治療（疾患修飾療法）の実現が、依然として強く希求されています。

### 【ヴィアトリスについて】

ヴィアトリスは、世界中の誰もが人生のあらゆるステージで、より健康に生きられるよう貢献することをミッションとするグローバル・ヘルスケア企業です。私たちは、独創性と確固たる決意をもって果敢に取り組むことで、世界中の患者さんのニーズに応えています。新薬の開発、必要とされる医薬品の安定供給の確保、大胆なイノベーションの追求など、あらゆる場面において、大規模かつ持続可能で効果的な解決策を提供しています。当社は、ジェネリック医薬品、実績のあるブランド医薬品、そしてアンメットメディカルニーズが顕著な領域における革新的な医薬品まで、幅広く機動的なポートフォリオを通じて、社会にインパクトを与えることを目的として設立されました。ヴィアトリスは米国に本社を置き、ペンシルベニア州ピッツバーグ、中国上海、インドのハイデラバードにグローバルセンターを有しています。詳細については、[viatris.com](http://viatris.com) および [investor.viatris.com](http://investor.viatris.com)、[X \(旧: Twitter\)](#)、[LinkedIn](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#) をご覧ください。

### 【将来予測に関する記述】

本プレスリリースは、1995年私的証券訴訟改革法のセーフハーバールールで定義される「将来予測に関する記述」に従い作成しています。本文中、将来予測に関する記述には、臨床試験の結果に関する次の記述が含まれている場合があります。

- 末期腎不全発症のリスクを伴う原発性 IgA 腎症 (IgAN) を有する日本人の成人患者を対象とした VR-205 (ブデソニド標的放出製剤) (Nefecon®) の有効性と安全性を評価する第 3 相試験の良好なトプラインの結果
- VR-205 は、主要評価項目および主要な副次評価項目を達成し、一般的に良好な忍容性を示しました
- VR-205 の日本人患者における有効性および安全性のプロファイルは、統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるものであり、海外臨床試験から得られた既知のプロファイルと一致しました
- VR-205 が IgA 腎症を有する患者さんにとって、疾患修飾作用を持つ可能性のある、意義ある治療選択肢となることを示唆するトプライン結果を得ることができ嬉しく思います
- 世界で最も高い IgA 腎症の発症率が報告されている日本において、VR-205 が、唯一の IgA 腎症に特異的なブデソニド標的放出型経口治療薬となり得ることを示しています



- 今回の成果は、日本において差別化された革新的な製品ポートフォリオの構築を目指すヴィアトリスの戦略が確実に進展していることを示しています。私たちは患者さんに真に価値のある治療を提供し、依然として満たされていない深刻な医療ニーズに応えることに注力しています
- これらのトップライン結果は、患者さんおよび医療従事者の治療選択肢の拡充に向けた重要な一歩となります
- ヴィアトリスは、2026 年中に日本で製造販売承認申請 (NDA) を行う予定です

「将来予測に関する記述」にはリスクや不確実性が伴います。そのため、将来における実際の結果は、かかる「将来予測に関する記述」によって明示または暗示されたものとは大幅に異なる場合があります。そのような相違の原因となる、または寄与する可能性のある要因には次の事象が考えられます。

- 臨床試験の結果を含む、研究開発に内在する不確実性
- 想定している臨床評価項目を達成できる見込み; 新たな臨床データが好ましくない内容となる可能性、および既存の臨床データについて追加解析が行われる可能性
- 臨床試験データについて、規制当局により異なる解釈や評価がなされるリスク; 規制当局による臨床試験の設計および結果に対する満足度
- ヴィアトリスの戦略的施策および優先事項が期待どおりの成果をもたらさない可能性
- のれん、減損損失、またはその他の損失; 当社の製造施設における変更や運営上の問題; 将来見込まれる財務実績および営業（事業）実績、ならびに業績目標を達成できない可能性
- ヴィアトリスまたはその提携先（パートナー）が、製品の開発、製造および商業化を遂行できる見込み
- 規制上、法的、またはその他の障害により、ヴィアトリスが新製品を市場へ投入する活動が制限される可能性
- 開発中の製品、または規制当局の承認を取得した製品が、期待される水準の市場受容性、有効性または安全性を達成できない可能性; 医療・医薬品規制当局の措置または決定; 米国内外の医療・医薬品関連法規制の変更
- 係争中のあらゆる法的手続きの範囲、時期、および結果、ならびに当該法的手続きがヴィアトリスに及ぼす影響
- データセキュリティまたは個人情報保護に関する重大な侵害、あるいは当社の IT システムの障害; 国際事業に伴うリスク; 第三者との取引・提携関係の変化; ヴィアトリスまたはその提携先



(パートナー)の顧客・サプライヤーとの関係や、顧客の購買行動の変化による影響; 競争の影響; ヴィアトリスまたはその提携先(パートナー)の経済・財務状況の変化

- 当社製品の将来の需要、価格設定および保険償還に関する不確実性
- 一般的な政治・経済情勢、将来的な関税や貿易制限による悪影響、インフレ率および為替相場を含む(ただし、これらに限定されるものではありません。)、経営陣の管理が及ばない事項に起因する不確実性
- その他、ヴィアトリスが米国証券取引委員会(SEC)に提出した開示資料に記載されている各種リスク。

Viatis Inc.は、SECの公正開示規則(Regulation Fair Disclosure、Reg FD)が示す「非排除的」な方法に従い、重要な情報を広く一般に開示する手段として、ウェブサイトを日常的に使用しています。Viatis Inc.は、法律で義務付けられている場合を除き、本プレスリリースの日付以降に上記の声明を改訂または変更して更新する義務を負いません。