

本資料は、UCBが2026年6月1日（現地時間）に発表したプレスリリースの内容の一部を和訳・編集し、日本語の参考資料として提供するものです。内容につきましては原本である英文が優先されます。記載されている医薬品の情報は、開発中のものを含めいかなる医薬品の宣伝、広告、また医学的アドバイスを目的とするものではありません。

原文（英文）については、[こちら](#)をご参照ください。

## UCBとバイオジェン

### 全身性エリテマトーデスを対象とした dapirolizumab pegol（DZP）の 第 III 相試験の良好な結果が「*The Lancet*」に掲載されたことを発表

- 本試験結果は、すでに公表済みの第 III 相 PHOENYCS GO 試験の結果をさらに裏付けるものであり、dapirolizumab pegol + 標準治療（SOC）群が、プラセボ + SOC 群と比較して、48 週時点の疾患活動性の指標が統計学的に有意に改善したことが示されています。
- これらの結果を踏まえ、dapirolizumab pegol の開発は継続されており、現在、第 III 相検証的試験である PHOENYCS FLY 試験で被験者登録を実施しています。

ベルギー・ブリュッセル、米国マサチューセッツ州ケンブリッジ - 2026年6月1日-[UCB](#)（Euronext Brussels 略称: UCB）と [バイオジェン](#)（Nasdaq 略称: BIIB）は、世界有数の医学誌である *The Lancet*において、中等症から重症の活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者さんを対象に開発中の新規 Fc フリー-CD40L 阻害薬 dapirolizumab pegol（DZP）を評価した第 III 相 PHOENYCS GO 試験の詳細な結果が掲載されたことを発表しました。本試験において、DZP + 標準治療（SOC）群が、プラセボ + SOC 群と比較して、疾患活動性において統計学的に有意な改善を示しました<sup>1</sup>。

本論文の筆頭著者であり、デューク大学リウマチ学・免疫学部門長のミーガン E. B. クロウズ、M.D., MPH（Megan E. B. Clowse, M.D., MPH）は次のように述べています。「PHOENYCS GO 試験の結果が *The Lancet*に掲載されたことは、本データがリウマチ領域における臨床的意義の大きさを示しており、DZP が SLE 患者さんにとって新たな治療選択肢となり得ることを示しています。SLE では治療選択肢が限られている現状を踏まえると、今回の結果は医療従事者と患者さん双方にとって励みとなるものであり、今後の第 III 相検証的試験である PHOENYCS FLY 試験におけるさらなる評価が重要です」

本試験において DZP は主要評価項目を達成しました。48 週時点の British Isles Lupus Assessment Group（BILAG）に基づく Composite Lupus Assessment（BICLA）達成率は、DZP + SOC 群で 50%（103/208）であったのに対し、プラセボ + SOC 群では 35%（37/107）であり、統計学的に有意な差が認められました（ $p=0.011$ ）<sup>1</sup>。BICLA は、複数の臓器系における臨床的に意義ある疾患活動性の改善と他のループス領域での悪化がないことを評価する複合エンドポイントであり、BICLA レスポンス率が高いことは治療反応性および臨床的有用性を反映するとされています<sup>1</sup>。

PHOENYCS GO 試験において、DZP は概ね良好な安全性プロファイルを示し、これまでに得られている試験結果との一貫性を示しました<sup>1,4</sup>。試験治療下で発現した有害事象（TEAE）は、DZP + SOC 群の方がプラセボ + SOC 群より多く認められました（それぞれ



# UCB News

82.6% [176/213]、75.0% [81/108] )。一方、重篤な TEAE は DZP + SOC 群の方が少なく (10.0% [21/213]、14.8% [16/108] )<sup>1</sup>、TEAE による投与中止率はいずれの群でも低かった (それぞれ 4.7%、3.7%)<sup>1</sup>。

本試験結果を踏まえ、現在 UCB とバイオジェンは DZP の開発を引き続き進めており、今後の承認申請に向けた第 III 相検証的試験である PHOENYCS FLY 試験 ([NCT06617325](#)) の被験者登録を実施中です<sup>5</sup>。

PHOENYCS GO 試験の追加データは、2026 年 6 月 3-6 日の日程にて開催された欧州リウマチ学会年次総会 (EULAR) で発表されました。





## dapirolizumab pegol について

dapirolizumab pegol は、開発中の新規ヒト化 Fc 遊離ポリエチレングリコール（PEG）結合抗原（Fab'）フラグメントです<sup>4</sup>。dapirolizumab pegol は CD40L シグナル伝達を阻害することにより、B 細胞の活性化および自己抗体の産生を抑制し、1 型インターフェロン（IFN）の分泌を抑制し、T 細胞および抗原提示細胞（APC）の活性化を減弱させることが示されています<sup>4</sup>。dapirolizumab pegol は現在、UCB 社とバイオジェン社が共同して、全身性エリテマトーデス（SLE）の治療薬として第 III 相試験を実施しています<sup>5,6</sup>。

dapirolizumab pegol は現在臨床試験中の治験薬です。安全性および有効性は確立されておらず、世界のいずれの規制当局からも承認されていません。

## UCB（ユーシービー）について

UCB（[www.ucb.com](http://www.ucb.com)）は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオフーマで、ニューロロジーや免疫・炎症領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。約 40 カ国に拠点を置き、従業員数は 10,000 名あまりを擁しており、2025 年の収益は 77 億ユーロでした。UCB はユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています。

## バイオジェンについて

1978 年に設立されたバイオジェンは、数多くの革新的なイノベーションを生み出し、株主や私たちを取り巻くコミュニティに価値を創出するグローバル・バイオテクノロジー企業です。私たちはファースト・イン・クラスの治療薬や治療法を前進させ、優れた成果を提供するために、人のバイオロジーに対する深い理解を応用していきます。

バイオジェンに関する情報については、<https://www.biogen.com/> および SNS 媒体 [X](#), [LinkedIn](#), [Facebook](#), [YouTube](#) をご覧ください。

## 将来予想に関する記述について（UCB）

本資料には、将来の業績や計画、見通しなどに関する記述が含まれています。これらの記述は現時点で入手可能な情報や経営陣の判断・予測に基づくものですが、さまざまなリスクや不確実性によって、実際の結果が大きく異なる可能性があります。主な要因には、経済や市場の変化、法令・規制・政策の動向、研究開発や製品の進捗、競争環境、サプライチェーンや情報セキュリティのリスクなどが含まれます。これらの将来予想に関する記述は、その実現を保証するものではありません。なお、法令等で求められる場合を除き、これらの記述を更新または修正する義務を負いませんのでご了承ください。

## 出典

1. Clowse MEB, Isenberg DA, Merrill JT, et al. Efficacy and safety of the CD40 ligand inhibitor dapirolizumab pegol in systemic lupus erythematosus (PHOENYCS GO): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. Published online May 29, 2026. doi:10.1016/S0140-6736(26)00691-4.
2. Cornet A, Andersen J, Myllys K, et al. Living with systemic lupus erythematosus in 2020: a European patient survey. *Lupus Sci Med*. 2021;8:e000469.
3. Fanouriakis A, Kostopoulou M, Alunno A, et al. 2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. *Ann Rheum Dis* 2019; 78(6): 736–45.
4. Furie RA, Bruce IN, Dörner T, et al. Phase 2 randomized, placebo-controlled trial of dapirolizumab pegol in patients with moderate to severe active systemic lupus erythematosus. *Rheumatology (Oxford)*. 2021;60(11):5397–407.



# UCB News

5. ClinicalTrials.gov (NCT06617325). A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dapirolizumab Pegol in Study Participants With Moderately to Severely Active Systemic Lupus Erythematosus (PHOENYCS FLY) 2024. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06617325>. Retrieved May 18, 2026.

6. ClinicalTrials.gov (NCT04294667). A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dapirolizumab Pegol in Study Participants With Moderately to Severely Active Systemic Lupus Erythematosus (PHOENYCS GO) 2023. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04294667>. Retrieved May 18, 2026.

お問い合わせ先

ユーシービージャパン株式会社 広報

03-6864-7450



Inspired by **patients**.  
Driven by **science**.

