

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2025年4月15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、4月23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

2025年4月23日

サノフィの呼吸器領域パイプラインの進展 喘息における新データと COPD における新規の試験計画を発表

- amlitelimabの新たな第II相試験データより、多様な炎症性喘息における有効性が認められました
- lunsekimigは喘息に加えて慢性副鼻腔炎とCOPDにおける開発も検討されています
- itepkimabは、COPDと気管支拡張症に加えて慢性副鼻腔炎における開発も検討予定で、COPDの第III相試験結果の発表は2025年下半期、気管支拡張症の試験結果の発表は2026年の予定です

パリ、2025年4月15日 – サノフィは本日、開発の中期～後期段階にある呼吸器領域パイプラインの新たな進展状況として、中等症から重症の成人喘息患者における amlitelimab の第 II 相試験の結果などを示したことを含め、発表しました。

amlitelimab: 喘息において臨床的に意義のある有効性を示す

第II相TIDE-Asthma試験(試験ID: NCT05421598)の結果として、主要評価項目である投与48週目における年間増悪率は高用量群で達成されなかったものの、中用量群と低用量群で名目上の有意差が認められました。この試験は多様な炎症性喘息に対してamlitelimabの優れた有効性を示しており、これに続く後期段階の試験で有効性が確認されれば、現時点では十分な治療が受けられていない患者集団にとって画期的な進展となる可能性があります。投与60週目における評価では、中用量群で名目上有意かつ臨床的に意義のある喘息増悪の減少がみられ、高用量群では喘息増悪のより大きな数値的な減少が認められました。さらに、副次評価項目である呼吸機能と喘息コントロールについても名目上有意かつ臨床的に意義のある改善が認められました。特に注目すべき点として、バイオマーカーによって定義された患者部分集団の1つ(好酸球数が300/ μ L以上で好中球増加がみられる患者部分集団)では、投与60週目の評価で喘息増悪回数の減少(70%以上)、呼吸機能と喘息コントロールに名目上有意かつ臨床的に意義のある改善が認められました。これらの結果は、amlitelimabがアンメットニーズを抱えている喘息患者の主要な疾患アウトカムの改善をもたらす可能性があることを示しています。第III相プログラムは現在計画中です。

ホーマン・アシュラフィアン(Houman Ashrafian)

サノフィ エグゼクティブ・バイスプレジデント 研究開発部門ヘッド

「私たちは、呼吸器領域での適応疾患全体にわたるパイプラインで大きな進展が得られたことを嬉しく感じています。喘息では、中等症から重症の多様な炎症がみられる人々を含む患者集団において amlitelimab が効果的で長期間作用する薬剤となる可能性が示されました。今回の第II相試験の結果として得られた予備的な効果が第III相試験で確認されれば、amlitelimab は他剤と差別化された喘息治療の選択肢となる可能性があります。これらのデータは、革新的なサイエンスを前進させ、現時点では治療が困難な呼吸器疾患の患者さんに新たな解決策をお届けするという、私たちの戦略を裏づけるものです」

amlitelimabは、標的であるOX40リガンドに対して独自の非枯渴的な作用機序を発揮することで、免疫系のバランスを回復させ効果が長期にわたり維持できる可能性があり、投与間隔を長くできる薬剤となることが期待されます。第II相試験であるTIDE-Asthma試験では、被験者は試験開始後24週間は治験薬を4週に1回、残りの36週間は12週に1回投与を受けました。試験では60週間にわたりamlitelimabの有効性が認められ、年4回投与による維持療法が可能であることが裏づけられています。安全性プロファイルは、開発中の適応症全体での試験の結果と同様で、60週間の治療期間中に新たな安全性シグナルは認められませんでした。試験治療下の有害事象(TEAEs)または治療中止の発現率は、amlitelimab群とプラセボ群で同様でした。高頻度(いずれかの群での発現率が5%以上)で現れ、プラセボ群より発現率が1%以上高かったTEAEsは、COVID-19、気管支炎、急性副鼻腔炎、頭痛でした。いずれの有害事象も軽度から中等度の重症度で、重篤な有害事象は認められませんでした。

より詳細な結果は、今後の学会で発表する予定です。

lunsekimig: 慢性閉塞性肺疾患(COPD)の治療薬として、広範な使用に用いられる可能性

lunsekimigは現在、炎症状態や重症度に関わらず、幅広い喘息患者集団を対象とした検討が進めています。

中等症から重症の喘息患者を対象とした第II相試験 AIRCULES試験(試験ID: NCT06102005)結果の発表は2026年を見込んでおり、高リスクな喘息患者を対象とした第II相試験 AIRLYMPUS試験(試験ID: NCT06676319)は2024年第4四半期に開始しました。

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の患者を対象とした第II相試験(試験ID: NCT06454240)結果の発表は、2026年の見込みです。

COPDにおける第II/III相試験は、2025年内に開始する計画です。

itepekimab: 臨床試験をCOPDから慢性副鼻腔炎へと拡大

リジェネロンとのパートナーシップの下、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(CRSwNP)の患者を対象とした2つの第III相試験CEREN 1(試験ID: NCT06834347) およびCEREN 2(試験ID: NCT06834360)と鼻茸を伴わない慢性副鼻腔炎(CRSsNP)の患者を対象とした第II相試験(試験ID: NCT06691113)を2025年第1四半期に開始しました。

itepekimabについてはCOPD患者を対象に2つの第III相試験AERIFY-1(試験ID: NCT04701983)およびAERIFY-2(試験ID: NCT04751487)を実施中で、試験結果の発表は2025年下半期の予定です。さらにCOPD患者における第II相試験であるAERIFY-3(試験ID: NCT05326412)も実施中で、こちらの結果発表も2025年下半期の予定です。

最後に、itepekimabは気管支拡張症での第II相試験(試験ID: NCT06280391)も実施中で、結果の発表は2026年の予定です。

amlitelimabについて

amlitelimabは、T細胞を枯渇させることなく、重要な免疫調節因子であるOX40リガンドを阻害する完全ヒトモノクローナル抗体で、さまざまな免疫介在性疾患や炎症性疾患に対するファースト・イン・クラスまたはベスト・イン・クラスの治療薬となる可能性を持ち、中等症から重症のアトピー性皮膚炎(第III相)、喘息(第II相)、化膿性汗腺炎(第II相)、全身性硬化症(第II相)、セリアック病(第II相)、円形脱毛症(第II相)を対象とする開発を進めています。amlitelimabは、OX40リガンドを標的とすることで、炎症性T細胞と制御性T細胞との間のバランスを回復させることを目的としています。amlitelimabは現在、臨床開発段階にあり、その安全性と有効性はいずれの規制当局でもまだ評価されていません。

TIDE-Asthma試験について

第II相試験であるTIDE-Asthma試験は、無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験で、中等症から重症の成人喘息患者437名を対象にamlitelimabの追加投与を行い評価する試験です。標準治療を受け、中用量～

高用量のステロイド吸入薬のほか、最大で2種類の長期管理薬を用いている患者を対象としました。試験では、被験者を2:1:2:2の割合で無作為化して実薬群またはプラセボ群に割り付け、amlitelimabを3段階の用量で検討しました。いずれの用量群とも、投与開始後の24週間は治験薬を4週ごとに投与し、その後第60週までは12週ごとに投与しました。主要評価項目は、重度の喘息増悪の年間発生率としました。重要な副次評価項目は、呼吸機能(気管支拡張薬投与前の1秒量(pre-BD FEV₁))と喘息コントロールに関する質問票(ACQ-5)としました。

lunsekimigについて

lunsekimigは新規Nanobody VHH[®] 製剤で、呼吸器疾患における組織や臓器の損傷を引き起こす炎症カスケードの下流に位置するサイトカインであるIL13と、炎症カスケードの上流に位置するTSLPを標的としています。前臨床研究では、これら2つの標的を同時にブロックすることで、喘息をはじめとする免疫介在性疾患に相加的および相乗的な有益性が得られる可能性があることが示唆されています。lunsekimigは現在、臨床開発段階にあり、その安全性と有効性はいずれの規制当局でもまだ評価されていません。

itepekimabについて

サノフィは、リジェネロンとのパートナーシップの下で、itepekimabの効果を探求しています。itepekimabは、呼吸器疾患で生じる幅広い炎症を誘導し増幅するIL-33に結合し、阻害する完全ヒトモノクローナル抗体です。itepekimabは現在、臨床開発段階にあり、その安全性と有効性はいずれの規制当局でもまだ評価されていません。

サノフィについて

サノフィは、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、というゆるぎない使命を原動力に進み続ける革新的でグローバルなヘルスケア企業です。約100カ国の社員は、医療を変革し、不可能を可能に変えるため、日々研鑽に努めています。私たちは、社会的責任と持続可能性を企業の本質とし、画期的な医薬品や生命を守るワクチンを開発し、世界何百万もの人々に届けていきます。

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。