

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2025 年 5 月 30 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、6 月 9 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 6 月 9 日

Itepekimab、COPDを対象とした2つの第III相試験のうち 1つで主要評価項目を達成

- AERIFY-1試験においては、主要評価項目を達成し、好酸球性フェノタイプにかかわらず、元喫煙者の中等度または重度の増悪を有意に減少させる結果が得られ、臨床上意義のある有益性を示しました。
- もう一つのAERIFY-2試験では、試験早期は有益性が認められたものの、主要評価項目を達成しませんでした。
- AERIFY-1試験およびAERIFY-2試験のいずれにおいても、忍容性はおおむね良好でした。
- サノフィおよびリネジェロンはデータの評価を進めており、今後、規制当局との協議を経て、次のステップを検討する予定です。

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン、2025 年 5 月 30 日 — コントロール不良の慢性閉塞性肺疾患(COPD)かつ元喫煙者を対象に itepekimab の有効性を検討した第 III 相 AERIFY-1 試験では、主要評価項目である中等度または重度の増悪の年間発現率をプラセボと比較して有意に減少させ(第 52 週時点で 27%)、主要評価項目を達成するとともに臨床上意義ある有益性が認められました。一方で、AERIFY-2 試験でも同様の主要評価項目について検討したところ、試験早期には有益性が認められたものの、主要評価項目を達成しませんでした。

これら 2 つの試験では、被験者を無作為化して itepekimab の 2 週間隔投与群(AERIFY-1: n=375; AERIFY-2: n=326)、4 週間隔投与群(AERIFY-1: n=377; AERIFY-2: n=303)またはプラセボ群(AERIFY-1: n=375; AERIFY-2: n=324)に割り付け、標準治療である 3 剤併用または 2 剤併用の吸入療法に加えて itepekimab またはプラセボを投与しました。Itepekimab による中等度または重度の COPD 増悪の年間発現率の減少について AERIFY-1 試験および AERIFY-2 試験の主要評価項目の解析を行いました。

24 週時と 52 週時の中等度または重度の増悪の減少率(プラセボと比較した itepekimab による減少率)は、下記の表の通りです。

	AERIFY-1		AERIFY-2	
	24週	52週	24週	52週
Itepekimab 2週間隔投与	30%	27% ^a	18%	2%
Itepekimab 4週間隔投与	34%	21% ^a	21%	12%

^a 上記第 III 相試験の正式な有意差検定は 52 週にのみ行い、AERIFY-1 試験では 2 週間隔投与群、4 週間隔投与群ともに有意差が認められました。

総増悪回数は試験計画時の想定より少なく、両試験とも検出力が低下しました。被験者の登録の多くは新型コロナウイルス感染症の世界的大流行の期間中であり、このために全体としての増悪発生率が低かった可能性があります。

ホーマン・アシュラフィアン(Houman Ashrafian, MD, PhD)

サノフィ エグゼクティブ・バイスプレジデント、研究開発担当ヘッド

「私たちは、AERIFY-1 試験の結果に励まされる思いですが、両試験の結果に対してさらに調査を行い、データを詳細に把握し、COPD という複雑な疾患における IL33 の役割をしっかりと理解する必要があります。一部の COPD 患者さんは新たな治療選択肢を必要としており、最大限の治療を受けても増悪が生じる患者さんにとっては非常に切実です。私たちは、今回のデータについて規制当局と協議し、今後の方針について検討してまいります」

Itepekimab の安全性プロファイルは、検討したいずれの投与レジメンでも同様であり、有害事象の発現状況は itepekimab 群とプラセボ群でほぼ同様でした。AERIFY-1 試験における有害事象発現率は、itepekimab の 2 週間隔投与群は 67%、4 週間隔投与群では 68%、プラセボ群では 68%でした。AERIFY-2 試験における有害事象発現率は、itepekimab の 2 週間隔投与群は 64%、4 週間隔投与群では 71%、プラセボ群では 64%でした。AERIFY-1 試験における重篤な感染症の発現率は、itepekimab の 2 週間隔投与群と 4 週間隔投与群ではともに 7%、プラセボ群では 10%でした。AERIFY-2 試験における重篤な感染症の発現率は、itepekimab の 2 週間隔投与群は 10%、4 週間隔投与群では 7%、プラセボ群では 7%でした。死亡に至った有害事象の発現率は、AERIFY-1 試験の itepekimab の 2 週間隔投与群と 4 週間隔投与群ではともに 1%、プラセボ群では 2%、AERIFY-2 試験の itepekimab の 2 週間隔投与群と 4 週間隔投与群はともに 3%、プラセボ群では 2%でした。抗薬物抗体の発現率は低く、itepekimab の血中濃度に明らかな影響は認められませんでした。

サノフィおよびリジェネロンはデータの精査を進めており、今後のステップを検討すべく、規制当局との協議を予定しております。

これら試験の詳細な結果は、今後学会で発表する予定です。Itepekimab については、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、鼻茸を伴わない慢性副鼻腔炎、気管支拡張症などの疾患を対象とした臨床試験を実施中です。

ジョージ・D・ヤンコポロス (George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D.)

リジェネロン取締役役会共同会長、社長兼最高科学責任者

「COPD は特に複雑な疾患で、疾患の進行をもたらす様々な生物学的因子に対応する新たなアプローチが必要です。私たちは、この課題の多い治療領域にデュピクセント®を初の生物学的製剤として送りだし、治療選択肢が限られていた患者さんにお届けできたことを誇りに感じています。このたび AERIFY-1 試験で得られた初期結果に励まされる思いであり、itepekimab の 2 つの試験から得られた結果を慎重に検討し、次のステップに向けた情報を収集しているところです。私たちは引き続き各種疾患を対象とした itepekimab の開発プログラムに力を入れていきます。アンメットニーズのある各種呼吸器疾患を対象に itepekimab の試験を進めていくことで、価値ある学びが得られると期待しています」

Itepekimab の安全性および有効性は現在、臨床検討の段階にあり、いずれの規制当局にもまだ評価されていません。

Itepekimab について

Itepekimab は、COPD で生じる幅広い炎症を誘導し、増幅するインターロイキン 33(IL33)に結合し阻害する、完全ヒトモノクローナル抗体です。IL33 は、様々な感染症に関与すると考えられており、元喫煙者の肺では特に高濃度で認められます。

Itepekimab は、サノフィおよびリジェネロンとのグローバル提携契約の下で共同開発を行っており、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(第 III 相)、非膿疱性線維症性気管支拡張症(第 II 相)や、鼻茸を伴わない慢性副鼻腔炎(第 II 相)を対象とした臨床開発プログラムを進めています。

AERIFY 臨床試験プログラムについて

AERIFY-1 試験および AERIFY-2 試験は、無作為化第 III 相二重盲検プラセボ対照試験であり、元喫煙者で中等症から重症の COPD を有する 40~85 歳の成人(AERIFY-1 試験は 1,127 名、AERIFY-2 試験は 953 名)を対象として itepekimab の有効性と安全性を評価する試験です。元喫煙者とは、禁煙後 6 カ月以上経過した人と定義しました。試験薬は、2 剤併用吸入療法(吸入ステロイド[ICS]と長時間作用型 β_2 作動薬[LABA]の併用または長時間作用型ムスカリン受容体拮抗薬[LAMA]と LABA の併用)または最大限の標準治療法である 3 剤併用吸入療法(ICS、LABA および LAMA の併用)に追加して皮下投与しました。

AERIFY-1 試験および AERIFY-2 試験の主要評価項目は、中等度または重度の COPD 増悪の年間発現率でした。中等度の増悪とは、ステロイドおよび/または抗菌薬の全身投与が必要となる状態と定義しました。重度の増悪とは、入院が必要な増悪、緊急治療部または救急処置室で 24 時間以上の経過観察が必要となった増悪、または死亡に至った増悪と定義しました。

AERIFY プログラムでは、今回の試験に加えて 2 つの試験を実施中です。AERIFY-3 は作用機序を検討する第 II 相試験で、COPD 患者における気道炎症に itepekimab が及ぼす影響を検討しています。AERIFY-4 試験は、COPD 患者における itepekimab の長期安全性を評価する第 III 相試験です。

リジェネロンについて

リジェネロンは、重篤な疾患をもつ患者さんの生活や人生を大きく変える治療薬の創薬、開発、事業化に取り組むバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。リジェネロンは、医師であり、科学者でもある創設者が経営を担い、サイエンスから医薬を創り出す独自の能力を培ってきました。その結果、多くの新薬が承認され、開発中の医薬品候補も多数にのびります。そして、それら医薬品のほぼすべては、リジェネロンの自社研究所で創薬、開発されたものです。リジェネロンの医薬品とパイプライン品目は、眼疾患、アレルギー・炎症性疾患、がん、循環器・代謝性疾患、神経系疾患、血液疾患、感染症および希少疾患の患者さんのアンメットニーズに応えることを目的としています。

リジェネロンは、完全ヒト型抗体や二重特異性抗体を作製する VelociSuite®などの技術を使って従来の医薬品開発プロセスの加速に取り組み、科学の限界に挑んでいます。また、リジェネロン・ジェネティクスセンター®のデータに裏打ちされた知見を駆使して次世代の医薬を開拓するほか、遺伝学医学の先駆者としてプラットフォームの構築を行い、創薬ターゲットや代替アプローチの探索に取り組んでいます。

詳しくは、www.Regeneron.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、製品のマーケティングおよびその他の可能性、あるいは製品から将来得られる可能性のある利益に関する予測や見通しが含まれます。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、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のうち本製品の入手可能性や商業的可能性に影響を及ぼすもの、製品が商業的に成功するという保証の欠如、臨床開発に付随する不確実性すなわち今後得られる製品の臨床データや現存する臨床データ(市販後調査を含む)の解析、予測されない安全性、品質

または製造に関する問題、競合全般、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関して将来に生じる訴訟、当該の訴訟の最終結果に付随するリスク、経済情勢や市場状況の変化、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などがあります。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。

本プレスリリースに記載されている商標は、VelociSuiteとリジェネロン・ジェネティクスセンター以外は全てサノフィグループの商標です。

リジェネロンの今後の見通しに関する記述とデジタルメディアの使用について

当プレスリリースには、Regeneron Pharmaceuticals, Inc.（「リジェネロン」）の将来の出来事や将来の業績に関する今後の見通しに関する記述がありますが、これにはリスクと不確実性が含まれます。今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「意図」、「計画」、「考える」、「求める」、「推定する」などの表現で示していますが、今後の見通しに関する記述が全てこれらの用語と共に記載されているわけではありません。これらの記述、ならびにこれら記述が内包するリスクと不確実性には、リジェネロンおよび/または提携先またはライセンス供与先が販売するか事業化した製品（「リジェネロンの製品」）およびリジェネロンおよび/または提携先が開発中の製品候補（「リジェネロンの製品候補」、およびコントロール不良の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の元喫煙者の成人患者や、他の適応症候補を対象としたitepekimabの試験をはじめとする現在実施中または計画中の研究や臨床プログラムの性質・時期・成功可能性・治療適応；リジェネロンの製品候補の上市および本プレスリリースに示したCOPD治療薬としての itepekimabや、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、非膿疱性線維症性気管支拡張症や鼻茸を伴わない慢性副鼻腔炎の使用をはじめとするリジェネロン製品の適応追加の可能性、時期および範囲；本プレスリリースで論じたAERIFY-1試験とAERIFY-2試験の結果に関して規制当局から得られるフィードバックや、そうしたフィードバックがitepekimabの承認の可能性に及ぼす影響；リジェネロンの製品（itepekimab等）および製品候補の使用、市場で受け入れられるか、商業的成功を収めるか否かに関する不確実性、本プレスリリースで論じたか言及した試験を含む各種試験（リジェネロンが実施する試験、他社の試験、実施義務のある試験、任意で行う試験のいずれであっても）がリジェネロンの製品と製品候補に及ぼす影響；リジェネロンの提携先、ライセンス先、サプライヤー、またはその他のサードパーティ企業がリジェネロンの製品および製品候補の充填、仕上げ、包装、ラベリング、供給その他のステップを遂行する能力；リジェネロンが多数の製品及び製品候補のサプライチェーンを管理する能力；臨床試験におけるリジェネロン社の製品および製品候補（itepekimab等）の投与に伴う重篤な合併症や副作用をはじめとする、当社の製品および製品候補の患者への投与により生じる予測できない安全上の問題；政府の規制・管理当局の決定によるリジェネロン製品および製品候補の開発または商品化の遅れ；リジェネロンの製品、研究・臨床プログラム、事業に影響を及ぼす患者のプライバシー保護等に関する規制要件や監視；民間医療保険プログラム、健康維持機構（HMO）、医療給付管理（PBM）企業、メディケアやメディケイドなどの公的プログラムを含む第三者支払機関およびその他の第三者機関によるリジェネロンの製品の採用および償還または自己負担支援の程度；これら支払機関およびその他の第三者機関による採用および償還に関する決定事項や、これら支払機関が採用する新たな方針や手順；医療業界に影響する法律、規制および方針の変更；競合他社の製品および製品候補（リジェネロン製品のバイオシミラーを含む）がリジェネロンの製品および製品候補より優れるか費用効率が高い可能性；リジェネロンおよび/または提携先またはライセンス先が実施する研究開発プログラムの結果が他の試験で再現される範囲、および/または製品候補が臨床試験、申請または承認に至る範囲；予期されない出来事；製品の開発、製造および販売コスト；リジェネロンが売上予測およびその他の財務予測またはガイダンスを達成する能力、もしくはこれら予測またはガイダンスの背景にある想定に対する変更；リジェネロンとサノフィおよびバイエル（またはこれら企業に系列企業がある場合は系列企業）とのライセンス契約または業務提携契約をはじめとする各種契約が中断または終了する可能性；疾患の集団発生、地域的流行またはパンデミックがリジェネロンの事業に及ぼす影響；当社および/または当社の事業に関連する訴訟および訴訟手続き、政府による調査（米国司法省およびマサチューセッツ地区連邦検事局が開始または参加した現在係争中の民事訴訟手続きを含む）に関連するリスク、EYLEA®（ aflibercept ） Injectionに関する特許訴訟およびその他関連する訴訟手続きを含む）他者の知的所有権や現在係争中または将来発生する訴訟に関連するリスク、およびそうした手続きや調査の最終的な結果、および上記がリジェネロンの事業、予測、業績および財務状態に及ぼす影響が含まれます。上記および上記以外の重要なリスクに関する詳細は、当社が米国での証券取引委員会に提出した2024年12月31日終了事業年度のフォーム10-K年次報告書および2025年3月31日終了四半期のフォーム10-Q四半期報告書に記載しています。今後の見通しに関する記述は、マネジメントの現時点での信念や判断に基づくものであり、当社の今後の見通しに関する記述に過度に信用しないようご注意ください。リジェネロンは、今後の見通しに関する記述は、新たな情報、さらなる出来事などが生じた場合であっても、財務予測またはガイダンスを含むがこれに制限されない内容を（公的であるなしにかかわらず）更新する義務を負うものではありません。リジェネロンは、メディア・投資家向けウェブサイトおよびソーシャルメディアを用いて、投資家にとって重要と考えられる当社に関する重要な情報を公表しています。リジェネロンに関する財務情報およびその他の情報は、メディア・投資家向けウェブサイト（<https://investor.regeneron.com>）およびLinkedInページ（<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>）に公開しておりますので、ご覧ください。