Press Release

本資料は、サノフィ（フランス・パリ）が 2025 年 9 月 4 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、9 月 12 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 9 月 12 日

サノフィのamlitelimab、アトピー性皮膚炎の成人と青年を対象としたCOAST 1 第III相試験で全ての主要評価項目および重要な副次評価項目を達成

- Amlitelimabの投与24週時点の評価において、4週間隔投与群および12週間隔投与群のいずれも、皮膚病変の消失と疾患重症度の改善に関し、プラセボと比較して統計的に有意かつ臨床的意義のある有効性がみられました。また、試験期間を通じて有効性の漸進的な向上が認められました。
- 試験結果は、amlitelimabが年に4回の投与で治療可能な、初めてのアトピー性皮膚炎治療薬となる可能性をさらに裏づけました。
- 今後発表される詳細な第III相データにより、幅広い患者層における長期維持療法の役割や休薬後の有効性など、amlitelimabの有効性と安全性に関するプロファイルの包括的な理解が進むことが期待されます。

パリ、2025 年 9 月 4 日 – 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を持つ 12 歳以上の患者を対象に行ったグローバル COAST 1 第 III 相試験（試験 ID: NCT06130566）の肯定的な結果が発表されました。この試験では、OX40 リガンド（OX40L）を阻害する完全ヒトモノクローナル抗体である amlitelimab が T 細胞の枯渇を招くことなく、4 週間隔投与（Q4W）と 12 週間隔投与（Q12W）において全ての主要評価項目と重要な副次評価項目を達成しました。24 週時点の評価では、皮膚病変の消失と疾患重症度の改善において、プラセボとの比較で統計的に有意かつ臨床的意義のある有効性が示されました。Amlitelimab の忍容性は良好で、新たな安全性上の懸念は認められませんでした。

> サノフィのエグゼクティブ・バイスプレジデントで研究開発部門ヘッドの**ホーマン・アシュラフィアン（Houman Ashrafian）**は次のように述べています。「臨床上意義のある効果が徐々に向上し、1 年にわずか 4 回の投与で治療できる可能性がある amlitelimab は、アトピー性皮膚炎治療における重要な進展を示すものです。今回の有望なデータは、高度治療を受けたことがある患者の割合が高いなど、現在の多様な患者の状況により近い試験対象集団から得られており、差別化された医薬品をお届けするという私たちの目標の達成に向けた一歩となりました。今後も、OCEANA 臨床開発プログラムのさらなる第 III 相試験の結果を発表してまいります」

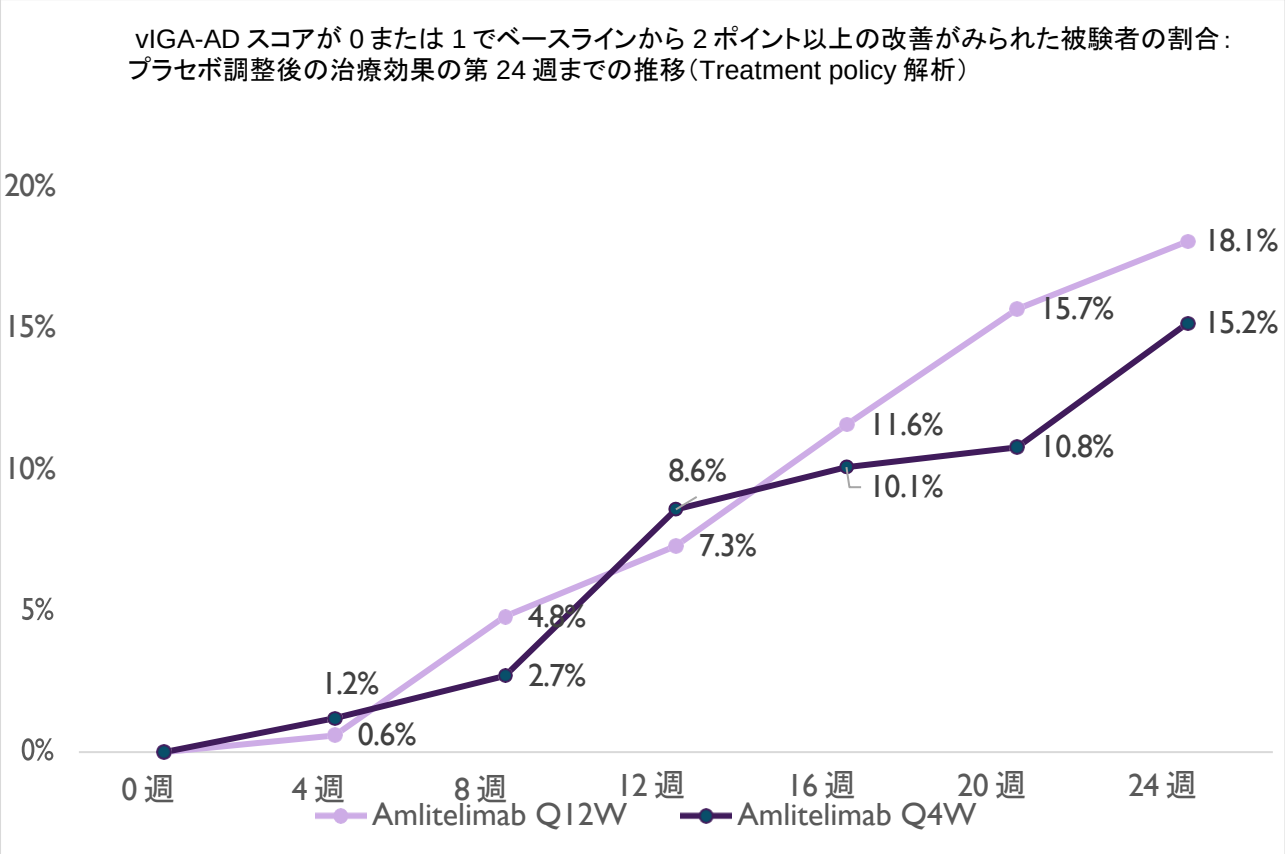
主な評価項目は、4週間隔または12週間隔で amlitelimabの投与を受けていた患者を対象に投与24週時点で測定されました。主要評価項目は、米国と米国がデータを参照する国々では、試験責任医師が、アトピー性皮膚炎の科学的妥当性が確認された全般的評価尺度（vIGA-AD）を用いて、0（消失）または1（ほぼ消失）と評価され、かつベースラインから2ポイント以上のスコア減少がみられた患者の割合としました。EUとEU参照国と日本では、複合主要評価項目として2項目が設定されました。1つ目はvIGA-ADが0（消失）または1（ほぼ消失）、

かつベースラインから2ポイント以上のスコア減少がみられた患者の割合で、2つ目は湿疹面積・重症度指数スコアの75%改善（EASI-75）を達成した患者の割合でした。

主要評価項目 患者の割合(%)	Non-responder imputation (NRI)*			Treatment policy**		
	Q4W	Q12W	プラセボ	Q4W	Q12W	プラセボ
vIGA-AD 0/1	21.1% p <0.01	22.5% p <0.01	9.2%	26.5% p <0.001	29.1% p <0.001	10.5%
EASI-75	35.9% p <0.001	39.1% p <0.001	19.1%	46.0% p <0.001	50.3% p <0.001	27.6%

* Non-responder imputation (NRI): 第 24 週までにレスキュー治療を受けるか禁止薬を使用した患者と欠測のある患者を含含みます。**Treatment policy: 第 24 週までにレスキュー治療を受けた患者のデータを含みます。注記：いずれの解析とも、禁止薬の使用と欠測データのある患者は、ノンレスポンダーとして取り扱いました。

両群とも、試験期間を通じてプラトーに達することなく、有効性の持続的な改善が認められました。



（第24週の治療効果はモデル化された値で、表とは一致していません）

試験の重要な副次評価項目として、vIGA-ADスコアが0（消失）または1（ほぼ消失）でベースラインから2ポイント以上減少し、紅斑がわずかに認められる程度まで改善した患者の割合や、PP-NRS（Peak Pruritus Numerical Rating Scale、ピーク時そう痒数値評価尺度）がベースライン時点で4ポイント以上で、4ポイント以上のスコア低下がみられた患者の割合なども評価され、いずれも24週時点で両群とも達成しました。

COAST 1試験では、いずれかの群で5%以上認められた試験治療下で発現した有害事象（TEAE）は、アトピー性皮膚炎、上咽頭炎、上気道感染でした。これらの有害事象はいずれもプラセボ群の方がamlitelimab群よりも高頻度でした。注射部位反応は、amlitelimab群の方がプラセボ群よりも高頻度でした（amlitelimab群2.2%、プラセボ群0.7%）。いずれの有害事象も軽度で、いずれの患者も試験薬の投与を継続しました。発熱（amlitelimab群1.1%、プラセボ群0.7%）と悪寒（amlitelimab群0.4%、プラセボ群0%）の発現率は低値でした。

有害事象、重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象の発現率は、プラセボ群とamlitelimab群で同様でした。

試験の詳細な結果は、今後、学会発表に向けた準備を進める予定です。

OCEANA臨床開発プログラムは、アトピー性皮膚炎を対象とするamlitelimabの開発プログラムで、COAST 1試験の他にも4件の第III相試験を進めています（SHORE、COAST 2、AQUAおよび ESTUARY）。これらの試験のリードアウトは2026年の見込みで、これら試験の結果を根拠として全世界での承認申請を進める予定です。

Amlitelimabは現在、臨床開発段階にあり、その安全性と有効性は、いかなる規制当局でもまだ評価されていません。

COAST 1 試験について

COAST 1 試験は、グローバル無作為化二重盲検プラセボ対照3群並行群間第III相試験で、中等症から重症のアトピー性皮膚炎をもつ成人と12歳以上の青年601名を対象としてamlitelimab皮下投与による単独療法の有効性を評価し、安全性を検討しました。主な評価項目として、プラセボとの比較における第24週時のamlitelimabの有効性を評価し、安全性を検討評価しました。Amlitelimabは、500 mg（体重40 kg未満の患者では250 mg）の初回投与後、1回250 mg（体重40 kg未満の患者では125 mg）を4週間隔または12週間隔で投与しました。試験は、北米、南米、欧州、アジア太平洋地域および中東の15カ国で実施し、多様な患者集団を対象としました。

Amlitelimabについて

Amlitelimab (SAR445229, KY1005) は、T細胞の枯渇を招くことなく、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す。Amlitelimabは新規の作用機序を介してT細胞の枯渇を招くことなく免疫系の過剰な活動を正常に戻す働きを持ちます。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の治療薬としての開発を進めるほか、中等症から重症の喘息、全身性硬化症、セリアック病や円形脱毛症を対象とする開発を進めています。

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、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。

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。