

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2025年9月17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30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30日

## サノフィの brivekimig、化膿性汗腺炎における 第IIa相試験で得られた肯定的な結果を EADV で発表

- 生物学的製剤による治療経験のない化膿性汗腺炎の患者を対象とした第IIa相試験において、brivekimigを投与した16週時点の評価では、主要評価項目と主な副次評価項目に関して、プラセボと比較して臨床上意義のある改善を示しました。
- BrivekimigはTNFとOX40Lを阻害する二重特異性ナノボディ® VHH製剤で、様々な免疫介在性疾患を対象とした検討を進めています。
- サノフィは、複雑で多様な慢性皮膚疾患の根本にある炎症に対する医薬品開発に取り組んでおり、今回の試験結果はその成果の一つです。

**パリ、2025年9月17日** – HS-OBTAIN第IIa相試験(試験ID: [NCT05849922](#))で得られた新データより、生物学的製剤による治療経験のない化膿性汗腺炎(HS: Hidradenitis Suppurativa)の患者において、brivekimigが主要評価項目であるHiSCR50達成率に臨床上意義のある改善をもたらすことが明らかにされました。Brivekimigの忍容性は良好で、重篤な有害事象は認められませんでした。試験結果は、パリで開催される欧州皮膚科性病科学会議(EADV 2025)の口頭発表で報告される予定です。

HSは生活に支障をきたす慢性の炎症性皮膚疾患で、皮膚に痛みを伴う結節、膿瘍や排膿性瘻孔が生じる疾患です。EUでは、約19万6000人の成人がHSに罹患しています。

ハーバード大学医学部皮膚科教授であるアレクサ・B・キンボル医師(Alexa B. Kimball, MD, MPH)は、次のように述べています。「HSは日常生活に支障をきたす疾患であるにもかかわらず、治療選択肢は依然として限られています。今回のEADVで発表される第IIa相試験の結果は、TNF経路とOX40L経路を標的とするbrivekimigが、HSの原因となる炎症を抑えることで症状改善につながる可能性を示しており、有望な治療戦略として期待できることを示唆しています」

### 主な結果

HS-OBTAIN第IIa相試験は、無作為化二重盲検プラセボ対照概念実証(POC)試験で、中等症から重症のHSの成人患者を対象にbrivekimigの有効性を評価し、安全性を検討しました。試験では、生物学的製剤による治療経験のないHSの患者がbrivekimig 150 mg群またはプラセボ群に2:1の割合で無作為化され、2週間ごとに皮下投与を受けました。主要解析は、無作為化を受けた患者を対象として行われました。16週時に認められた結果は、以下の通りです。

- HiSCR50 (HiSCRはHidradenitis Suppurativa Clinical Response (HS臨床反応)の略で、HiSCR50は膿瘍および炎症性結節の総数がベースラインから50%以上減少し、膿瘍や排膿性瘻孔の数が増加しなかった状態を意味します)の達成率は、**brivekimig群は67%(n=48)**、プラセボ

群は37%(n=23)でした(差の推定値を29%としたベイズアプローチに基づく主要解析、90%信用区間:10~47%、優越率:99.28%)。

- 副次的有効性評価項目として検討した、より厳しい有効性基準であるHiSCR75達成率とHiSCR90達成率についても、brivekimig群はプラセボ群との比較で臨床意義のある改善を示しました。
- HiSCR75達成率は、brivekimig群では54%、プラセボ群では22%でした(差の推定値: 29%、90%信頼区間[CI]: 11%~48%、p=0.0171)。
- HiSCR90達成率は、brivekimig群では31%、プラセボ群では9%でした(差の推定値: 20%、90% CI: 5%~34%、p=0.0576)
- 排膿性瘻孔数のベースラインからの変化の平均は、brivekimig群では-56.0%、プラセボ群では+10.9%でした(差の推定値: -67.0%、90% CI: -105.2% ~ -28.8%、p=0.005)

最もよくみられた有害事象(被験者の10%超でみられ、brivekimig群の発現率がプラセボ群を上回った有害事象)は、上咽頭炎と頭痛でした。サノフィの免疫・オンコロジー領域担当グローバルヘッドであるアリサ・ジョンセン(Alyssa Johnsen, MD, PhD)は、次のように述べています。「EADVで発表されたHSにおけるbrivekimigの初期臨床試験での肯定的な結果は、私たちがもつシグナル伝達経路の生物学的特性に対する深い理解と、複雑で多様な慢性炎症性皮膚疾患に対応できる新たな治療選択肢の提供を目標として、新たなプラットフォームやテクノロジーの探索を続ける私たちの取り組みがもたらした成果の一つといえます。私たちは今回の結果に勇気づけられており、HSに伴う負担の大きい症状を引き起こす炎症に対して、TNFとOX40リガンドに対する二重阻害がもたらす治療効果の可能性を含め、今後もbrivekimigの探索を進めてまいります」

HSの治療におけるbrivekimigの使用は現在、臨床試験の段階にあり、いかなる規制当局の評価を受けてはいません。

---

### Brivekimig について

Brivekimigは、二重特異性ナノボディ®分子で、腫瘍壊死因子とOX40リガンドと呼ばれる重要な免疫調節因子を阻害する働きを持ちます。Brivekimigについては現在、様々な免疫介在性疾患や炎症性疾患に対する治療薬としての検討が進められています。

### HS-OBTAIN 試験について

HS-OBTAIN(試験ID: [NCT05849922](#))は、無作為化二重盲検プラセボ対照概念実証(POC)第IIa相試験で、中等症から重症のHSの成人患者を対象にbrivekimigの有効性と安全性を評価する試験です。

患者は2:1の割合で無作為化され、brivekimig 150 mgまたはプラセボの隔週皮下投与を16週間にわたり受けた後、12週間の非盲検試験期間と8週間の安全性追跡期間に入りました。主要有効性評価項目は、生物学的製剤による治療経験のない患者における16週時点でのHiSCR50達成率でした。主要解析は、Hurley病期で調整したベイズロジスティック回帰モデルに基づいて行いました。16週時のHiSCR75達成率、HiSCR90達成率と排膿性瘻孔数も評価項目として検討されました(調整後の推定値と名目上のp値を示します)。

---

### 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、<https://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）という「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。

キンボル医師は、サノフィよりコンサルタント料と特許の対象ではない権利に対するライセンス料の支払いを受けています。