

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2025 年 11 月 7 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、11 月 25 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 11 月 25 日

ACAAI 学会発表: デュピクセント®、アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎の 症状改善を示し、すべての主要評価項目と副次評価項目を達成 - FDA は優先審査品目として生物製剤承認一部変更申請を受理 -

- ACAAIで結果が発表された第III相試験で、6歳以上のアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) 患者において、デュピクセント®はプラセボと比較して、副鼻腔混濁度や鼻閉、鼻茸など主要な鼻症状を有意に改善しました。
- 米国食品医薬品局 (FDA) は、AFRSに対するデュピクセント®の生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) を優先審査品目として受理しました。審査終了目標日は、2026年2月28日です。承認された場合、デュピクセント®はAFRSを適応症とする初めての医薬品となり、AFRS はFDAが承認する9つ目の適応症となります。
- AFRSは、真菌に対する過敏反応を特徴とする副鼻腔の慢性2型炎症性疾患です。

フランス・パリおよびニューヨーク州タリータウン — 2025 年 11 月 7 日 — 成人および 6 歳以上の小児のアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) 患者を対象とした LIBERTY-AFRS-AIMS 第 III 相試験 ([NCT04684524](#)) の肯定的な結果により、デュピクセント®はプラセボと比較して、副鼻腔混濁度、鼻閉、鼻茸の改善を含む、すべての主要評価項目および副次評価項目において症状の有意な改善を示しました。これは、AFRS に特化した第 III 相試験として初めての肯定的な結果であり、米国フロリダ州オーランドで開催された米国アレルギー・喘息・免疫学会の年次学術会議 (ACAAI 2025) で発表されました。

また、FDA は、AFRS の成人患者および 6 歳以上の小児患者に対するデュピクセント®の生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) を優先審査品目として受理しました。優先審査は、重篤な疾患の治療、診断、予防において顕著な改善をもたらす可能性のある治療薬の承認申請に対して付与されます。米国で承認された場合、AFRS はデュピクセント®において FDA が承認する 9 つ目の適応症となります。

AFRS は慢性副鼻腔炎の一種で、真菌 (主にアスペルギルス) に対する強いアレルギー性過敏反応により副鼻腔に生じる慢性 2 型炎症性疾患です。真菌胞子が環境中に多く存在する、温暖で湿度の高い地域に住む人々に多く見られます。AFRS は、鼻茸、鼻閉、嗅覚障害、粘稠な鼻汁、生活の質の低下、副鼻腔周囲の骨破壊や、顔面変形を引き起こすおそれがあります。AFRS は、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の中でも独特なタイプの疾患であり、現在ある治療選択肢では十分な効果が得られず、難治性になることがあります。現在の標準治療法は手術と長期間の全身性ステロイド投与ですが、再発する可能性があります。

LIBERTY-AFRS-AIMS 試験の試験責任医師を務めた米国ヒューストンのテキサス大学健康科学センター・マクガバン医学部耳鼻咽喉科教授兼学務担当副学長のアンバー・U・ルオン教授 (Amber U. Luong, MD, PhD, FACS) は次のように述べています。「アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎の患者さんは、慢性的な鼻閉や鼻茸により日常生活で大きな負担を抱えています。治療選択肢が限られているため、症状がコントロールできない場合、粘稠な鼻汁がたまり手術が必要になったり、副鼻腔に骨びらんが生じたり、顔面変形に至るなど、深刻な合併症を引き起こすおそれがあります。今回の試験は、AFRS に特

化した治療薬の第 III 相試験として初めて肯定的な結果が得られた試験であり、大きな意義があります。デュピクセント®が AFRS の特徴的な症状を改善し、手術やステロイド治療の必要性を 92%低下させたことは、他の 2 型炎症性疾患と同様に、IL-4 と IL-13 が AFRS の原因となる 2 型炎症の主要な因子であることを示す、力強いエビデンスです」

LIBERTY-AFRS-AIMS 試験は、合計 62 名の成人および 6 歳以上の小児の AFRS 患者（日本人を含む）を対象に、デュピクセント®を年齢と体重に基づき 1 回 200 mg または 300 mg を 2 週間隔または 4 週間隔で投与する群（n=33）またはプラセボ群（n=29）に無作為化しました。デュピクセント®群とプラセボ群の差は、次の通りです。

- **主要評価項目**：副鼻腔混濁度（コンピューター断層撮影（CT スキャン）で評価する鼻閉の程度）は、52 週時点で、デュピクセント®群では 50.0%のスコアの改善が認められたのに対し、プラセボ群のスコアの改善は 9.8%でした（プラセボ補正後のスコアの減少は 7.36 ポイント； $p<0.0001$ ）。副鼻腔混濁度の有意な低下は、24 週時点にも認められました（ $p<0.0001$ ）。
- **副次評価項目**：
 - 患者報告による鼻閉/鼻閉塞は、24 週時点の評価で、デュピクセント®群では 66.7%のスコアの改善が認められたのに対し、プラセボ群のスコアの改善は 25.3%でした（プラセボ補正後のスコアの減少は 0.87 ポイント； $p<0.0001$ ）。改善はその後も続き、52 週時点で、デュピクセント®群は 80.6%改善し、プラセボ群の改善は 11.1%でした（プラセボ補正後のスコアの変化量は 1.40 ポイント； $p<0.0001$ ）。
 - 鼻茸の大きさ（内視鏡で評価）は、24 週時点で、デュピクセント®群は 60.8%縮小、プラセボ群は 15.2%縮小しました（プラセボ補正後のスコアの減少は 2.36 ポイント； $p<0.0001$ ）。その後縮小は続き、52 週時点で、デュピクセント®群は 62.5%縮小、プラセボ群は 3.6%縮小しました（プラセボ補正後のスコアの減少は 2.77 ポイント； $p<0.0001$ ）。
 - 52 週間にわたり、デュピクセント®群ではプラセボ群と比較して、全身性ステロイド薬の投与および/または手術の必要性が、92%低下しました（患者の比率の差は 29.1%； $p=0.0010$ ）。

本試験における安全性は、デュピクセント®の承認済みの呼吸器系適応疾患における既知の安全性プロファイルと同様でした。有害事象全体の発現率は、デュピクセント®群は 70%、プラセボ群は 79%でした。デュピクセント®群における発現率が 10%超で、発現率がプラセボ群より高かった有害事象は、COVID-19 感染（デュピクセント®群 15%、プラセボ群 14%）と鼻出血（デュピクセント®群 12%、プラセボ群 4%）でした。重篤な有害事象の発現率は、デュピクセント®群は 0%、プラセボ群は 7%でした。また、試験中止に至った有害事象の発現率は、デュピクセント®群は 3%、プラセボ群は 4%でした。

現時点ではいずれの規制当局においても AFRS 患者におけるデュピクセント®の安全性および有効性の評価は完了していません。

LIBERTY-AFRS-AIMS 試験について

LIBERTY-AFRS-AIMS 試験は、無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相臨床試験で、成人および 6 歳以上の小児の AFRS 患者を対象としてデュピクセント®の有効性を評価し、安全性を検討しました。52 週間にわたる試験期間中、試験参加者は年齢と体重に応じた用量でデュピクセント®の投与（成人と体重 60 kg 以上の小児は 1 回 300 mg の 2 週間隔投与、30kg 以上 60kg 未満の小児は 1 回 200 mg の 2 週間隔投与、15kg 以上 30 kg 未満の小児は 1 回 300 mg の 4 週間隔投与）を受けるか、またはプラセボの投与を受けました。患者さんの 80%以上では、AFRS 以外の 2 型炎症性疾患の既往がありました。

主要評価項目は、52 週時点で CT スキャンを用いた Lund-Mackay (LMK) スコア（0～24 のスケール）で評価する副鼻腔混濁度のベースラインからの変化としました。24 週時点で評価した副次評価項目は次の通りです。

- 患者報告による鼻閉（NC：0～3 のスケールで評価）のベースラインからの変化
- 内視鏡検査で測定した鼻茸スコア（NPS：0～8 のスケールで評価）のベースラインからの変化
- LMK スコア

52 週時点で評価した副次評価項目は、次の通りです。

- 鼻茸スコア（NPS）のベースラインからの変化

- 鼻閉スコア (NC) のベースラインからの変化
- 手術または全身性ステロイド投与を必要とした患者の割合

デュピクセント®について

デュピクセント®は、インターロイキン 4 (IL-4) およびインターロイキン 13 (IL-13) の経路のシグナル伝達を阻害する完全ヒトモノクローナル抗体製剤で、免疫抑制剤ではありません。デュピクセント®の第 III 相臨床試験における開発プログラムは、高い臨床効果と 2 型炎症の軽減を示しています。このことから、2 型炎症が原因となる複数の 2 型炎症性疾患に IL-4 と IL-13 が大きく関与しており、主要な役割を果たしていることが立証されています。これらの疾患群は、互いに関連し併発することが多いことも示されています。

デュピクセント®は、60 カ国以上で承認を得ています。重症度や年代などの適応はさまざまですが、1 カ国以上で承認を得ている適応症として、アトピー性皮膚炎や喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、好酸球性食道炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、水疱性類天疱瘡があります。デュピクセント®は、現在世界で 100 万人以上の患者さんが本剤の投与を受けています。

デュピルマブの開発プログラム

デュピルマブは、サノフィと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います。現在までに、デュピルマブは 2 型炎症が関わる各種の慢性疾患を対象とした 60 件以上の臨床試験を実施し、1 万名以上の患者を対象に検討が行われています。

既に承認された適応症に加え、サノフィとリジェネロンは、2 型炎症やその他のアレルギーにより生じるさまざまな疾患を対象に、デュピルマブの第 III 相臨床試験を行っており、原因不明の慢性そう痒や慢性単純性苔癬、アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎などを対象とした開発を行っています。これらの疾患に対する本剤の使用は試験段階であり、これら疾患における本剤の安全性と有効性が各国の規制当局から十分に評価されているわけではありません。

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、<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)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、本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や世界経済全体に及ぼす影響があります。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、デュビクセント®(デュビルマブ)をはじめとするリジェネロンの医薬品および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現在進行中または計画中の製品候補(「リジェネロンの製品候補」)に関する研究・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および本リリースで論じたアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎の治療薬としてのデュビクセント®の使用や、原因不明の慢性そう痒、慢性単純性苔癬およびその他の適応症候補に対するデュビクセント®の使用をはじめとするリジェネロン社製品の承認および上市の可能性、時期および範囲; 当社の製品(デュビクセント®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参照した試験を含む各種試験(当社が実施する試験、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)が当社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の製品(デュビクセント®等)および製品候補の投与に伴う重篤な合併症や副作用をはじめとする、リジェネロン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第三者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額支援の程度; 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; 薬価設定に関する規制および要件、およびリジェネロンの薬価設定戦略に対する変更; 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、契約先の知的所有権や現在係争中または将来発生する訴訟(EYLEA®(afibercept) Injection)に関する特許訴訟、その他の関連する訴訟手続きを含む)に関連するリスク、そうした訴訟や調査の最終結果、およびこれらのうちのいずれかが Regeneron 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 9 月 30 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。