

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2026 年 1 月 23 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、1 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

2026 年 1 月 30 日

## サノフィのamlitelimab、 アトピー性皮膚炎治療薬としての可能性を示す

- SHORE第III相試験では、amlitelimabと外用薬との併用療法の投与24週時点の評価において、全ての主要評価項目と副次評価項目を達成し、試験期間を通じてプラトーに達することなく有効性の漸進的な向上が認められました。また、一部の患者では投与2週時点で症状の改善が認められました。
- COAST 2第III相試験では、米国および米国参照国において、amlitelimabの投与により、全般的評価尺度(vIGA-AD)で0(消失)または1(ほぼ消失)と評価された患者の割合について、統計学的な有意差をもって有効性が示されました。これにより、投与開始時から12週間隔投与の可能性がCOAST 1試験に続き確認されました。一方、EUおよびEU参照国では、複合主要評価項目として設定した2項目に統計学的な有意差は認められませんでした。
- サノフィは、データの全体像に基づき、amlitelimabの承認申請を全世界で進める予定です。
- ATLANTIS 第II相試験の予備解析では、52週間を通じてプラトーに達することなく有効性の漸進的な向上が認められたことから、OX40リガンドがアトピー性皮膚炎において重要な新規作用機序である可能性が示唆されています。

**パリ、2026年1月23日** – 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について、2025年9月に肯定的な結果を発表したCOAST 1試験(試験ID: [NCT06130566](#))に加えて、本日、SHORE(試験ID: [NCT06224348](#))とCOAST 2(試験ID: [NCT06181435](#))という2つのグローバル第III相試験から、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を持つ12歳以上の患者における本剤の可能性を裏づける強固なエビデンスが得られました。これら2つの第III相試験において、amlitelimabの忍容性は良好で、安全性プロファイルはこれまで報告した内容と同様でした。

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。「これらの結果で重要な点は、T 細胞の枯渇を招くことなく OX40 リガンドを阻害するという amlitelimab の新規作用機序を立証する内容であり、本剤が免疫系の正常化をもたらす可能性を示したことにあります。現時点までに得られているデータの全体像から、amlitelimab は投与開始時から 12 週間隔投与が可能であること、また、52 週間を通じて有効性の漸進的な向上がみられるこの 2 点について、確信をさらに強めています。今後、長期投与データを含む詳細な結果を発表し、全世界での承認申請を進めていきたいと考えています」

SHORE第III相試験とCOAST 2第III相試験のいずれも、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い、試験薬を4週間隔投与(Q4W)と12週間隔投与(Q12W)のいずれかで投与し、主な評価項目について投与24週時点で測定しました。主要評価項目は、米国および米国参照国では、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)と評価し、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、ノンレスポンダー補完法(non-responder imputation)を用いて解析しました(US estimand)。EUおよびEU参照国ならびに日本では、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。いずれも治療方針(treatment policy)ストラテジーを用いて解析しました(EU estimand)。

### SHORE 試験

SHORE試験では、amlitelimabの4週間隔投与または12週間隔投与をmedium potency(日本の分類ではストロングクラスに相当)のステロイド外用薬(TCS)のみ、またはTCSとカルシニューリン阻害外用薬(TCS/TCI)による局所療法と併用して行い、プラセボとTCSまたはTCS/TCIとの併用との比較を24週時点で行ったところ、上記で定義されたUS estimandとEU estimandともに全ての主要評価項目と副次評価項目を達成しました。

SHORE試験の主要評価項目						
主要評価項目 患者の割合(%)	Non-responder imputation* <sup>†</sup> (US estimand)			Treatment policy** <sup>†</sup> (EU estimand)		
	Q4W	Q12W	プラセボ	Q4W	Q12W	プラセボ
vIGA-AD 0/1	28.7% p≤0.01	32.3% p≤0.01	16.8%	29.9% p≤0.01	32.9% p≤0.01	16.8%
EASI-75	48.1% p≤0.01	46.8% p≤0.025	32.3%	50.9% p≤0.001	48.1% p≤0.025	34.2%

\* 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、有効性評価に欠測のある患者は、ノンレスポンダーとして取り扱いました。

\*\* Treatment policy: 24 週までのレスキュー治療の実施状況に関係なく、全てのデータを含めました。第 24 週までに禁止薬を使用した患者と有効性評価に欠測のある患者は、ノンレスポンダーとして取り扱いました。

† 統計解析では、事前に規定した階層的検定手順を用いて多重性の調整を行いました。2 用量とも、事前に規定した評価項目の有意水準は、両側  $p<0.025$  に調整しました( $\alpha$  分割法)。

### COAST 2 試験

COAST 2試験では、米国および米国参照国において、4週間隔または12週間隔でのamlitelimabの単独投与は、主要評価項目である24週時点でのvIGA-ADが0(消失)または1(ほぼ消失)でベースラインから2ポイント以上の改善がみられた被験者の割合にプラセボとの比較で改善がみられ、主要評価項目を達成しました。米国および米国参照国で重要な副次評価項目として検討したvIGA-ADスコアが 0(消失)または1(ほぼ消失)で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において、有意差は認められませんでした。EUおよびEU参照国において、複合主要評価項目であるvIGA-ADが0(消失)または1(ほぼ消失)となった患者の割合と、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において、amlitelimabの4週間隔投与と12週間隔投与のいずれも有意差は認められませんでした。このため、階層的検定手順に従い、他の副次評価項目については多重性の調整を行わない名目上のp値を示しています。

COAST 2の主要評価項目						
主要評価項目 患者の割合(%)	Non-responder imputation* <sup>†</sup> (US estimand)			Treatment policy** <sup>†</sup> (EU estimand)		
	Q4W	Q12W	プラセボ	Q4W	Q12W	プラセボ
vIGA-AD 0/1	25.3% p≤0.025	25.7% p≤0.025	14.8%	28.8% p=0.031	27.7% p=0.068	18.8%
EASI-75	41.8% p≤0.001***	40.5% p≤0.01***	24.2%	49.7% p≤0.001***	45.9% p≤0.01***	30.2%

\* 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有効性評価で欠測のある患者は、ノンレスポンダーとして取り扱いました。

\*\* Treatment policy: 24 週までのレスキュー治療の実施状況に関係なく、全てのデータを含めました。第 24 週までに禁止薬を使用した患者と有効性評価で欠測のある患者は、ノンレスポンダーとして取り扱いました。

† 統計解析では、事前に規定した階層的検定手順を用いて多重性の調整を行いました。2 用量とも、事前に規定した評価項目の有意水準は、両側  $p < 0.025$  に調整しました(α 分割法)。名目上の  $p$  値( $<0.05$ )も報告しています。

\*\*\* 名目上の  $p$  値であり、多重性の調整を行っていません。

SHORE 試験で高頻度(いずれかの群で発現率5%以上)に認められた試験治療下で発現した有害事象(TEAE)は、上咽頭炎(amlitelimab群9.5%、プラセボ群12.5%)、上気道感染(amlitelimab群7.9%、プラセボ群4.4%)、アトピー性皮膚炎(amlitelimab群2.7%、プラセボ群5.6%)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。

COAST 2 試験で高頻度(いずれかの群で発現率5%以上)に認められたTEAEは、上咽頭炎(amlitelimab群5.9%、プラセボ群7.4%)、上気道感染(amlitelimab群4.8%、プラセボ群4.0%)、アトピー性皮膚炎(amlitelimab群5.3%、プラセボ群2.7%)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。

### ATLANTIS第II相非盲検試験の予備解析

現在実施中の非盲検ATLANTIS第II相試験(試験ID:[NCT05769777](#))の予備解析では、amlitelimabの4週間隔投与を受けた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591名において第24週以降も第52週まで皮膚病変の消失と疾患重症度の有効性の漸進的な向上が認められました。この予備解析では、52週間にわたりamlitelimabの忍容性は良好でした。

#### ATLANTIS試験の予備解析

主要評価項目	患者の割合	
	24週	52週
vIGA-AD 0/1	35.4%	50.3%
EASI-75	62.9%	76.5%

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。ステロイド外用薬のみ、またはステロイド外用薬とカルシニューリン阻害外用薬による局所療法は、必要に応じて併用可としました。短期間(4 週間未満)の経口ステロイドによるレスキュー治療は可としました。

ATLANTIS試験の予備解析で高頻度(5%以上)に認められた試験治療下で発現した有害事象(TEAE)は、上咽頭炎(19.1%)、頭痛(10.3%)、インフルエンザ(9.1%)、アトピー性皮膚炎(8.6%)、上気道感染(7.2%)および偶発的過量投与(5.1%、投与スケジュールに起因)でした。52週時点までに認められた重篤な有害事象と投与中止に至った有害事象の発現率は低く、それぞれ4.7%および2.9%でした。既知の危険因子があった患者1名でカポジ肉腫(皮膚カポジ肉腫と判断)が報告されました。この患者はamlitelimabの投与を中止し、現在回復期にあります。

COAST 1 試験、COAST 2 試験、SHORE 試験の結果と、ATLANTIS 試験の予備解析結果は、今後学会で発表する予定です。

上記試験に加えて、2件の第III相試験(AQUA(試験ID:[NCT06241118](#))およびESTUARY(試験ID:[NCT06407934](#))が行われており、これらの試験の結果発表は2026年下半期の見込みです。

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。

### SHORE試験について

SHORE 試験は、無作為化二重盲検プラセボ対照3群並行国際多施設共同第III相試験で、中等症から重症のアトピー性皮膚炎をもつ12歳以上の患者596名を対象としてamlitelimab皮下投与とステロイド外用薬(TCS)

の併用、またはamlitelimabとステロイド外用薬およびカルシニューリン阻害外用薬(TCS/TCI)との併用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、amlitelimabとTCSまたはTCS/TCIとの併用療法の投与24週時点の有効性をプラセボとTCSまたはTCS/TCIとの併用療法との比較で評価し、安全性を検討しました。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。患者には、medium potency(日本の分類ではストロングクラスに相当)のステロイド外用薬のみ、またはステロイド外用薬とカルシニューリン阻害外用薬を1日2回を上限に塗布し、病変のコントロールまたは消失が得られた場合は週3回の塗布まで減量するか、投与を終了するよう指導しました。試験には、北米、EU、アルゼンチン、チリ、ブラジル、トルコ、カナダ、中国および日本の医療機関が参加しました。

### COAST 2試験について

COAST 2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547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投与24週時点のamlitelimabの有効性と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。試験には、米国、EU、英国、アルゼンチン、チリ、メキシコ、南アフリカ、トルコ、中国および日本の医療機関が参加しました。

### ATLANTIS試験について

ATLANTIS試験は、第II相単群非盲検長期安全性試験で、中等症から重症のアトピー性皮膚炎をもつ12歳以上の患者を対象としてamlitelimabを最長で268週間投与します。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週間隔で投与しました。ATLANTIS試験の主要評価項目は、ベースライン以降に試験治療下で発現した有害事象と重篤な有害事象がみられた患者の割合としました。有効性評価項目として、vIGA-ADスコアが0(消失)または1(ほぼ消失)となった患者の割合と、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としました。試験は現在までに963名を登録し、北米、南米、EU、英国、トルコ、南アフリカ、インド、オーストラリア、韓国、台湾、中国および日本の医療機関が参加しました。

### 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、免疫系の過剰な活動の初段階である炎症の前段階においてOX40Lのシグナル伝達を選択的に阻害し、T細胞の枯渇を招くことなくT細胞性炎症の正常化をもたらすと考えられています。

---

### 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NASDAQ(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、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。