

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2026年2月24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、3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

2026年3月9日

デュピクセント®、米国において 初のアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎治療薬として承認を取得

- 6歳以上の小児および成人を対象とするアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)の承認は第III相試験の結果に基づくものであり、本試験ではプラセボとの比較でデュピクセント®による鼻症状の有意な改善と、全身性ステロイドの投与または手術の減少がみられました。
- 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、患者の多くは手術が必要となり、術後再発率も高い疾患です。
- 米国では今回の承認により、デュピクセント®は、乳児から高齢者まで幅広い年齢層の患者を対象に、鼻・副鼻腔、皮膚、消化管および呼吸器系に関連する9つの2型炎症性疾患の治療薬となりました。

パリおよびニューヨーク州タリータウン、2026年2月24日 – 米国食品医薬品局(FDA)が、鼻・副鼻腔の手術歴がある6歳以上の小児および成人のアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)患者の治療薬としてデュピクセント®(デュピルマブ)を承認したことをお知らせします。FDAは、AFRSの承認審査にあたってデュピクセント®を優先審査品目としました。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医薬品の承認申請に対して付与されます。今回の承認により、鼻・副鼻腔疾患領域におけるデュピクセント®の適応症は、従来の鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に、新たに承認されたAFRSを加え、2つとなりました。

米国喘息・アレルギー財団(AAFA)のプレジデント兼CEOのケネス・メンデス氏(Kenneth Mendez)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(AFRS)は、鼻腔の炎症、鼻茸、粘稠な鼻汁により鼻閉が常時続く疾患で、小児から成人まで罹患することがあります。患者さんによっては、副鼻腔周囲の骨破壊や顔面変形などの深刻な合併症が現れることがあります。デュピクセント®は初のAFRS治療薬として、日常生活に支障をきたすような症状に悩む6歳以上の小児および成人の患者さんの症状を緩和する可能性があります」

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。鼻茸、鼻閉、嗅覚障害、粘稠な鼻汁の症状により、生活の質を低下させる疾患で、患者さんによっては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。さらに、AFRSは現在ある治療選択肢では十分な効果が得られず、重症かつ難治性の慢性副鼻腔炎になることがあります。現在の標準治療は手術と長期間の全身性ステロイドの投与ですが、再発する可能性があります。

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のアリサ・ヨンセン(Alyssa Johnsen, MD, PhD)は、次のように述べています。「デュピクセント®が登場する以前、アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎の患者さんは、従来の治療を行っていても、鼻茸や粘稠な鼻

汁が再発し、嗅覚低下をきたす可能性がありました。初の AFRS 治療薬として承認されたデュピクセント®は、この疾患の様々な症状を改善し、再発のサイクルを断ち切ることで、再手術やステロイド投与を 92%低下させることが示されました。今後、米国以外の国々の規制当局とも連携を進め、この新たな治療選択肢を患者さんへ届けてまいります」

今回の米国での承認は、第III相試験であるLIBERTY-AFRS-AIMS試験（試験ID:[NCT04684524](#)）の成績に基づきます。この試験では、合計62名の6歳以上の小児および成人の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）で評価する副鼻腔内病変の程度）は、52 週時点で、デュピクセント®群では 50%のスコアの改善が認められ、プラセボ群の有意なスコアの改善は10%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：

- 代表的な鼻の症状
 - 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67%のスコアの改善が認められ、プラセボ群のスコアの改善は25%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81%改善し、プラセボ群の改善は11%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61%縮小、プラセボ群は15%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； $p<0.0001$ ）。その後も縮小は続き、52 週時点で、デュピクセント®群は63%縮小、プラセボ群は4%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； $p<0.0001$ ）。
- 嗅覚
 - 患者報告による嗅覚障害は、24週時点でデュピクセント®群は67%改善、プラセボ群は19%改善しました（プラセボ補正後のスコアの変化量は0.89ポイント； $p<0.0001$ ）。
- 救済治療の負担
 - 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%； $p=0.0010$ ）。全身性ステロイドの投与または手術を必要とした患者の割合は、デュピクセント®群ではそれぞれ3%および0%、プラセボ群では31%および7%でした。

LIBERTY-AFRS-AIMS 試験における安全性は、デュピクセント®の鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（CRSwNP）における既知の安全性プロファイルと同様でした。米国の処方情報では、成人のCRSwNP患者を対象とした2つの主要試験の併合解析において、プラセボ群と比較してデュピクセント®群で高頻度に発現した有害事象（発現率1%以上）は、注射部位反応、結膜炎、関節痛、胃炎、不眠、好酸球増加症および歯痛でした。

リジェネロンの取締役会共同会長で社長兼最高科学責任者のジョージ・ヤンコポウロス（George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D.）は、次のように述べています。「今回の承認により、デュピクセント®は、アンメットニーズが高い慢性 2 型炎症性疾患の治療領域において、その価値を改めて示しました。デュピクセント®は、鼻症状を改善するにとどまらず、手術や全身性ステロイドの必要性を低下させ、副鼻腔の骨破壊が生じる患者さんの割合も抑制しました。これらの結果は、本剤が AFRS における新たな標準治療となり得る可能性を示唆します。もっとも広く使用されている抗体医薬品であるデュピクセント®にとって 9 回目となる今回の FDA 承認は、IL-4 と IL-13 が多くの慢性疾患における 2 型炎症の中心的な役割を果たしていることを示す確立されたエビデンスとその有効性をさらに強固なものにしています」

米国以外の世界各国においても、本剤の適応追加承認申請を予定しています。

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、6歳以上の小児および成人の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 (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 (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
- 患者報告による嗅覚障害 (0~3 のスケールで評価) 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薬を必要とした患者の割合などの一部の副次評価項目については、52週時点にも評価しました。52週時点のCTスキャンで骨破壊がみられた患者の割合は、三次評価項目として検討しました。

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®の開発プログラムでは、臨床効果と2型炎症の軽減が第III相臨床試験において示されています。このことから、IL-4とIL-13が、2型炎症が原因となる疾患に大きく関与しており、主要な役割を果たしていることが示されています。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、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)、水疱性類天疱瘡およびAFRSがあります。デュピクセント®は、現在世界で140万人以上の患者さんが投与を受けている製品です。

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。これ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、12,000人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臨床開発段階であり、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.co.jp 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正法でいう「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、製品マーケティングおよびその他の潜在的可能性に関する予測、推定ならびにそれらの根拠となる前提、ならびに製品に関して将来生じる可能性のある事象および収益に関する予測と推定が含まれます。「期待する」「予想する」「信じる」「意図する」「推定する」「計画する」「可能である」「検討する」「できるかもしれない」「～と設計されている」「ことがある」「かもしれない」「可能性がある」「目的」「試みる」「目標とする」「企画する」「戦略」「努力する」「望む」「予測する」「見通し」「目標」「指針」「追求する」「すべきである」「するだろう」や「ゴール」などの言葉またはこれらの否定形や類似表現は、今後の見通しに関する記述を特定する目的で用いられています。

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、不確実性および前提条件には、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、製品候補の承認の可否や時期に関する当局の決定、メディケイドプログラムに「最恵国待遇案価」で製品を提供するよう求めるなどの米国政府による圧力、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、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、これらのうちの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、またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの 2025 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、または当社のフォーム 6-K による中間報告書を含む、サノフィが作成した SEC および フランス金融市場庁 (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。これらのリスク、不確実性および前提条件を踏まえ、本資料に示す将来に関する記述に過度に依拠すべきではありません。

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、成人および 6 歳以上のアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎の治療薬としてのデュピクセント®(デュピルマブ)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の上市および原因不明の慢性そう痒、慢性単純性苔癬その他のリジェネロン製品の適応追加の可能性、時期および範囲; リジェネロンの製品(デュピクセント®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の製品(デュピクセント®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または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あるいは費用補助の程度; 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価格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(バイオンミラー製品を含む)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® (afibbercept) 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 2025 年 12 月 31 日終了事業年度のフォーム 10-K 年次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。