

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2026年3月28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、4月7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4月7日

サノフィの amltelimab、アトピー性皮膚炎における第 III 相試験の新たな結果が AAD2026 レイトブレイキングセッションで発表

- 3つの第III相試験(COAST 1試験、COAST 2試験およびSHORE試験)において、amltelimabの4週間隔投与と12週間隔投与はともに、投与24週時点まで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。
- 試験結果は、amltelimabを投与開始時から12週間隔投与が行える可能性を裏づけるものです。

パリ、2026年3月28日 – OX40 リガンド(OX40L)を選択的に阻害する完全ヒトモノクローナル抗体である amltelimab について、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を持つ12歳以上の患者に対する単独療法または外用薬との併用療法を検討した3つの第III相試験で肯定的な結果が得られ、プラセボとの比較で皮膚病変の消失と疾患重症度の改善が認められました。COAST 1試験(試験ID:[NCT06130566](#))、COAST 2試験(試験ID:[NCT06181435](#))およびSHORE試験(試験ID:[NCT06224348](#))の結果は、米国コロラド州デンバーで開催された2026年米国皮膚科学会年次総会(AAD 2026)のレイトブレイキングセッションで発表されました。これらの3試験における amltelimab の忍容性は良好でした。

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。「AADで発表したデータの全体像は、amltelimabの有効性が治療期間を通じて漸進的に向上することを改めて示すもので、投与開始時から12週間隔投与が行える可能性も示唆しています。これらの試験結果により、アンメットニーズが依然として残る、慢性的で患者間で症状や病態が異なる疾患であるアトピー性皮膚炎の患者さんにとって、amltelimabが意義のある治療選択肢となる可能性をさらに裏づけるものとなりました」

COAST 1試験、COAST 2試験およびSHORE試験では、外用薬の有無にかかわらず、amltelimabを4週間隔投与(Q4W)または12週間隔投与(Q12W)で投与された患者を対象に、主要評価項目および主な副次評価項目を投与24週時点で評価しました。主要評価項目は、米国と米国参照国では、(科学的妥当性が確認された)試験責任医師によるアトピー性皮膚炎の全般的評価尺度(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低下がみられた患者の割合としました。

オレゴン健康科学大学の皮膚科教授で臨床研究ディレクターであるエリック・シンプソン医師(Eric Simpson, MD)は、次のように述べています。「中等症から重症のアトピー性皮膚炎の治療薬は存在するものの、今なお臨床的課題が残されており、患者さんはさらなる治療選択肢を必要としています。Amltelimabが有効性の漸進的な向上を示す可能性を裏づけるものであり、T細胞を枯渇させることなくOX40リガンドを阻害することで、より少ない投与頻度で疾患の重症度の改善や、負担の大きい症状の緩和に寄与する可能性を改めて示唆しています」

COAST 1試験およびCOAST 2試験において、amlitelimabは主要評価項目を達成しました。COAST 1試験では、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(barely perceptible erythem, BPE)まで改善した患者の割合、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、PP-NRS(Peak Pruritus-Numerical Rating Scale、ピーク時そう痒数値評価尺度)の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の主な副次評価項目において統計学的な有意差が認められました。一方、COAST 2試験では、EASI-75とPP-NRSの4ポイント以上のスコア低下については、名目上の有意差が認められましたが、vIGA-ADスコアが0(消失)または1(ほぼ消失)でBPEまで改善した患者の割合については、統計学的な有意差は認められませんでした。

SHORE試験では、amlitelimabのQ4WまたはQ12Wをステロイド外用薬(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、投与24週時点でプラセボとの比較で評価を行ったところ、主要評価項目と主な副次評価項目で検討したアトピー性皮膚炎の症状・徴候の有意な改善が認められました。

COAST 1試験の主要評価項目と主な副次評価項目			
主な評価項目 患者の割合(%)	NRI** (US estimand)		
	Q4W	Q12W	プラセボ
vIGA-AD 0/1	21.1% p≤0.01	22.5% p≤0.01	9.2%
vIGA-AD 0/1とBPE	17.4% p<0.02	18.5% p<0.02	7.9%
EASI-75	35.9% p<0.001	39.1% p<0.001	19.1%
PP-NRS ≥4	22.5% p≤0.02	24.5% p≤0.02	12.7%
COAST 2試験の主要評価項目と主な副次評価項目			
主な評価項目 患者の割合(%)	NRI** (US estimand)		
	Q4W	Q12W	プラセボ
vIGA-AD 0/1	25.3% p≤0.025	25.7% p≤0.025	14.8%
vIGA-AD 0/1とBPE	21.6%	20.3%	13.4%
EASI-75	41.8% p<0.05***	40.5% p<0.05***	24.2%
PP-NRS ≥4	26.8% p<0.05***	27.2% p<0.05***	17.1%
SHORE試験の主要評価項目と主な副次評価項目			
主な評価項目 患者の割合(%)	NRI*** (US estimand)		
	Q4W	Q12W	プラセボ
vIGA-AD 0/1	28.7% p≤0.01	32.3% p≤0.01	16.8%
vIGA-AD 0/1とBPE	25.3% p≤0.01	29.1% p≤0.01	13.7%
EASI-75	48.1% p≤0.025	46.8% p≤0.025	32.3%
PP-NRS≥4	38.2% p≤0.025	33.3% p≤0.025	21.5%

* 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、効果不十分として試験を中止した患者、第24週の有効性評価が行われなかった患者は、ノンレスポンドーとして取り扱いました。

+ COAST 1試験とCOAST 2試験の統計解析では、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。名目上の p 値(<0.05)も報告しました。

++ SHORE試験の統計解析では、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)。

*** P値は名目上のP値で、多重性を調整していません。

BPE: Barely perceptible erythema (紅斑がわずかに認められる程度)

COAST 1試験、COAST 2試験およびSHORE試験におけるamlitelimabの安全性プロファイルは、過去に報告された結果と同様でした。COAST 1試験において高頻度(いずれかの群で5%以上)で認められた治験薬投与下で発現した有害事象(TEAE)は、上咽頭炎(amlitelimab投与例全体で7.3%、プラセボ投与例で10.5%、以下同様)、アトピー性皮膚炎(7.3% vs. 22.4%)、上気道感染(5.3% vs. 8.6%)でした。

COAST 2試験において高頻度で認められたTEAEは、上咽頭炎(5.9% vs. 7.4%)、アトピー性皮膚炎(5.3% vs. 2.7%)、上気道感染(4.8% vs. 4.0%)でした。SHORE試験において高頻度で認められたTEAEは、上咽頭炎(9.5% vs. 12.5%)、上気道感染(7.9% vs. 4.4%)、アトピー性皮膚炎(2.7% vs. 5.6%)でした。これら3試験のいずれも、発熱、悪寒、頭痛の発現率は低く、これらの事象の大部分は注射に関連するものではありませんでした。悪性腫瘍の発現率は低く(1%未満)、amlitelimab群とプラセボ群の発現率は同様でした。重度の注射部位反応、重篤な消化管潰瘍、カポジ肉腫は認められませんでした。

全適応症でamlitelimabの投与を受けたことが確認されている患者3,778名のうち、既知のリスク因子を有する患者2名においてカポジ肉腫が報告されています。1名は、非盲検ATLANTIS第II相試験(試験ID: [NCT05769777](#))の参加者で、この患者についてはWinter Clinical Miami 会議において既に報告されています。もう1名は、現時点でも盲検下で実施されているESTUARY第III相試験(試験ID: [NCT06407934](#))で発現しました。サノフィは、この度のAAD会議でこの2名目に関する発表を行いました。いずれの症例においてもamlitelimabの投与を中止し、現在回復期にあります。Amlitelimabの開発プログラム全体では、盲検下の試験も含めて推定4,630名の患者が治験薬投与を受けていますが、上記の2名以外にカポジ肉腫の発生は認められていません。サノフィは、今回の結果を踏まえて、amlitelimabがアトピー性皮膚炎の患者にとって意義があり、利便性の高い治療選択肢となる可能性を引き続き有していると考えています。

AmlitelimabのQ12Wによる維持療法と長期安全性を検討するESTUARY第III相継続投与試験の結果は、2026年下半年に発表する予定です。

Amlitelimabは、現時点では、いずれの規制当局においても承認されていません。

COAST 1 試験について

COAST 1 試験は、グローバル多施設共同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Q4WまたはQ12Wで投与しました。試験は、北米、EU、アルゼンチン、ブラジル、チリ、中国、インド、イスラエル、韓国および台湾の15カ国で実施し、多様な患者集団を対象としました。

COAST 2 試験について

COAST 2試験は、グローバル多施設共同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589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の有効性を評価し、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Q4WまたはQ12W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16カ国の医療機関が参加しました。

SHORE 試験について

SHORE試験は、グローバル多施設共同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もつ12歳以上の患者643名を対象としてamlitelimab皮下投与とTCSの併用、またはamlitelimabとTCS/TCl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/TCl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/TCl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Q4WまたはQ12W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TCSのみ、またはTCS/TCI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14か国の医療機関が参加しました。

Amlitelimabについて

Amlitelimab (SAR445229, KY1005) は、T細胞を枯渇させることなく、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、過剰活性化した免疫系の初段階であるInflammatory Prequel(炎症の前段階:免疫不均衡となる基盤が形成されつつある段階)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細胞介在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)およびその他の適用される証券法でいう「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、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、将来の出来事および実績に関する記述が含まれます。

「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米国食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(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; 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; 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「最恵国待遇薬価」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、代替治療薬の将来的な承認および商業的成功; サノフィが外部の成長機会を活用し、関連する取引を完了および/または規制当局の承認を取得する能力(当該製品の市販後調査を含む)将来的臨床データおよび現在ある臨床データの解析、安全性、品質または製造に関する予測されない問題、競合全般を含む); 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、世界的な危機が当社、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す。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年次報告書またはフォーム6-Kによる定期報告書の「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。