

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2026年4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、4月15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15日

## サノフィのlunsekimig、喘息患者および鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象とした2つの第II相試験で主要評価項目と主な副次評価項目を達成

- 中等症から重症の喘息患者を対象としたAIRCULES第IIb相試験において、患者のバイオマーカーの状態にかかわらず、主要評価項目および主な副次評価項目を達成しました。
- 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としたDUET第IIa相試験において主要評価項目および主な副次評価項目を達成し、呼吸器疾患治療薬としてのlunsekimigの可能性を裏づけました。
- 中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした探索的VELVET第IIb相試験では、主要評価項目を達成しませんでした。
- いずれの試験においても、lunsekimigの忍容性は良好でした。

**パリ、2026年4月7日** – Lunsekimig は2つの慢性呼吸器疾患を対象とした第II相試験において、プラセボとの比較で主要評価項目および主な副次評価項目を達成しました。Lunsekimig は、新規の二重特異性 Nanobody® VHH 製剤で、喘息および関連疾患において組織傷害に関与する2つの異なる炎症促進因子である TSLP と IL-13 を同時に阻害するよう設計された5つの抗体断片から構成されています。いずれの試験においても、lunsekimig の良好な忍容性を示し、安全性プロファイルは許容可能でした。

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。「期待が持てるこれらのデータは、lunsekimig の二重特異性抗体としての機序が、喘息をはじめとする呼吸器疾患をもつ人々にとって新たな治療選択肢になりうるという私たちの考えを裏づけています。これらの結果は、lunsekimig が独自の作用機序を介して呼吸器疾患マネジメントにおける複数の重要な側面に対応できる可能性を有していることを示しています」

中等症から重症の喘息患者を対象としたAIRCULES第IIb相試験(試験ID: [NCT06102005](#))では、lunsekimig は主要評価項目である喘息増悪回数について、プラセボと比較して統計的に有意かつ臨床的に意義のある減少が認められ、さらに主な副次評価項目である気管支拡張薬投与前の1秒量(pre-BD FEV<sub>1</sub>)で評価した肺機能の改善においても達成が認められました。本試験には、標準治療を受けているにもかかわらず症状が繰り返し現れ、増悪が頻繁に起きる中等症から重症の喘息を有する成人患者が参加しました。

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(CRSwNP)を対象としたDUET第IIa相概念実証(POC)試験(試験ID: [NCT06454240](#))では、lunsekimigは24週時点においてプラセボと比較して、主要評価項目である鼻茸スコアのベースラインからの変化を達成し、さらに主な副次評価項目である患者報告による鼻閉/鼻閉塞スコアの変化、副鼻腔Lund-Mackay CT(LMK-CT)スコアの変化においても達成が認められました。

中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象とした探索的VELVET第IIb相試験(試験ID: [NCT06790121](#))では、lunsekimigは主要評価項目である湿疹面積・重症度指数(EASI)スコアのベースラインからの変化率を達成し

ませんでした。一方、EASI-75 (EASIの総スコアで75%以上の改善がみられた患者の割合) およびVIGA-AD 0/1 (アトピー性皮膚炎に対する検証がされている医師による全般的評価尺度においてスコア0または1を達成した患者の割合)をはじめとする皮膚病変の改善を評価する主な副次評価項目では改善が認められました。

いずれの試験においても、lunsekimigの忍容性はおおむね良好でした。AIRCULES試験では、lunsekimigを少なくとも1回投与された参加者に高頻度(5%以上)で認められた有害事象は、上咽頭炎、上気道感染、頭痛、投薬スケジュールの過誤でした。DUET試験では、lunsekimigを少なくとも1回投与された参加者に高頻度(5%以上)で認められた有害事象は、注射部位反応または注射部位紅斑、ウイルス性上気道感染、上咽頭炎、鼻出血、耳痛、クレアチニンホスホキナーゼ値の上昇でした。いずれの試験も、lunsekimig群における重篤な有害事象の発現率と投与中止に至った有害事象の発現率は、プラセボ群と同様でした。VELVET試験においても、lunsekimigの忍容性はおおむね良好で、安全性プロファイルは他の試験と同様でした。

AIRCULES試験、DUET試験およびVELVET試験の詳細な結果は、今後開催される学会にて発表する予定です。

現在、lunsekimigは臨床開発段階にあり、高リスク喘息患者を対象とした AIRLYMPUS 第II相試験(試験ID: [NCT06676319](#))に加え、好酸球性フェノタイプを特徴とするCOPD患者を対象としたPERSEPHONE第III相試験(試験ID: [NCT07190209](#)) およびTHESEUS第III相試験(試験ID: [NCT07190222](#))が実施中であり、いずれの規制当局においても承認されていません。

## 喘息について

喘息は、世界で患者数が最も多い慢性疾患の一つであり、2019年時点で、世界全体において推定2億6,200万人が診断されています。複数の喘息治療薬があるにもかかわらず、患者の半数以上は十分にコントロールされていません。患者の生活の質(QOL)を著しく低下させ、日常生活を妨げるとともに、医療資源の利用にも大きな影響を及ぼすことから、喘息増悪の予防および発生率の低下に寄与する治療薬に対して、依然として高いアンメットニーズが存在しています。

## 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(CRSwNP)について

CRSwNPは、鼻腔内に鼻茸と呼ばれる柔らかい良性の腫瘍が形成されることを特徴とする、鼻および副鼻腔の持続性炎症性疾患です。患者は、鼻閉、顔面の圧迫感、嗅覚低下などの症状により、QOLに大きな影響が及びます。CRSwNP患者の多くは喘息を併発し、重症度が高まるにつれて喘息の有病率も上昇します。

## AIRCULES 試験について

AIRCULES試験は、中等症から重症の喘息を有する成人患者を対象に、標準治療に追加して皮下投与されるlunsekimigの有効性、安全性および忍容性を検討するために実施された、第2b相の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群、用量設定試験です。本試験では、FeNO(呼気中一酸化窒素濃度)や好酸球数に制限を設けることなく、患者を組み入れました。Lunsekimigは複数の用量レジメンで投与され、主要評価項目は48週間における喘息増悪の年間発生率としました。主な副次評価項目は、48週時点におけるpre-BD FEV<sub>1</sub>として測定した肺機能の改善としました。肺機能は、1秒間の努力呼気量を測定することで間接的に評価しました。試験には、米国、カナダ、アルゼンチン、ブラジル、チリ、中国、インド、イスラエル、日本、メキシコ、南アフリカ、韓国、トルコおよび英国の医療機関が参加しました。

## DUET 試験について

DUET試験は、CRSwNPを有する成人患者を対象に、lunsekimigの有効性、安全性および忍容性を検討するために実施された、第2a相の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群試験です。試験の主な目的は、24週間にわたりプラセボと比較したlunsekimigの有効性および安全性を評価することでした。主要評価項目は、24週時点に両側内視鏡検査で測定した鼻茸スコアのベースラインからの変化とし、主な副次評価項目は、24週時点における患者報告による鼻閉/鼻閉塞スコアおよびLMK-CTスコアのベースラインからの変化としました。

試験には、米国、アルゼンチン、ベルギー、ブルガリア、ポーランドおよび英国の医療機関が参加しました。

## VELVET 試験について

VELVET試験は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する成人患者を対象に、皮下投与される lunsekimig の3つの用量レジメンにおける有効性及び安全性を検証するために実施された、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同の探索的試験です。試験の主な目的は、24週間にわたりプラセボと比較した lunsekimig皮下投与の有効性及び安全性を評価することでした。Lunsekimigは3種類の用量レジメンで投与され、主要評価項目は24週時点のEASIスコアのベースラインからの変化率としました。試験には、米国、チェコ、日本およびポーランドの医療機関が参加しました。

## Lunsekimig について

Lunsekimigは新規の5価Nanobody® VHH製剤で、炎症カスケード上流で作用する炎症開始因子TSLPと、呼吸器疾患において組織損傷を引き起こす炎症カスケード下流のサイトカインIL-13を標的とします。本剤を構成する5価Nanobody® VHH(重鎖抗体の可変重鎖ドメイン)は、5つの抗体断片から構成されており、気道炎症を引き起こし、特定の疾患において組織障害に寄与するTSLP および IL-13 を同時に阻害するよう設計されています。さらに、アルブミンと結合することで半減期を延長する特性も備えています。前臨床研究では、これら2つの標的を同時に阻害することで、喘息をはじめとする免疫介在性疾患に付加的および相乗的な治療効果が得られる可能性が示唆されています。

## 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)将来の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。