

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2026年4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、5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5月15日

サノフィの Cenrifki(トレブルチニブ) 再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症に対する治療薬として 欧州医薬品委員会(CHMP)がEU承認を勧告

- 承認勧告は、脳透過性の Cenrifki(トレブルチニブ)が再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(SPMS)患者における障害進行を有意に遅延させた第III相 HERCULES試験の結果に基づくものです。

パリ、2026年4月24日 — 欧州医薬品庁(EMA)のヒト用医薬品委員会(CHMP)が、Cenrifki(トレブルチニブ)について、過去2年間に再発がみられない二次性進行型多発性硬化症(SPMS)の治療薬として、EUにおける承認を勧告する肯定的見解を採択しました。最終的な判断は、今後数ヶ月以内に行われる見込みです。

SPMSは、多発性硬化症のなかでも日常生活機能を損なう段階であり、疲労、認知障害、運動障害などのさまざまな障害が徐々に蓄積し、患者の自立性が徐々に失われ、多くの患者さんでは治療選択肢が限られています。多発性硬化症のケアにおいて、障害進行への対処は依然として大きなアンメットニーズとして残されています。

今回のCHMPによる肯定的な見解は、再発を伴わないSPMS患者を対象としたHERCULES第III相試験(試験ID:[NCT04411641](#))に基づくもので、再発型多発性硬化症(RMS)を対象としたGEMINI 1第III相試験(試験ID:[NCT04410978](#))とGEMINI 2第III相試験(試験ID:[NCT04410991](#))のデータも参考資料として提出されました。これらの試験結果は、[2024年欧州多発性硬化症学会\(ECTRIMS\)](#)と2025年米国神経学会(AAN)で発表され、[The New England Journal of Medicine](#)に掲載されました。Cenrifkiの安全性プロファイルは臨床試験プログラム全体を通じて同様でした。最も高頻度で認められた有害事象は、COVID-19と上気道感染でした。また、著しい肝酵素上昇も認められており、薬剤性肝障害(DILI)は、本剤に関連する安全性リスクとして特定されました。このリスクの軽減には、肝臓のモニタリング要件を厳守し、肝酵素上昇が認められた場合の速やかな対応が重要です。

Cenrifkiは現在、世界各国で承認申請が行われており、審査が進められています。

Cenrifkiについて

Cenrifki(トレブルチニブ)は、脳透過性の経口ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬で、多発性硬化症(MS)における障害進行の主因とされるくすぶり型の神経炎症を標的とするよう設計された薬剤です。このメカニズムにより、本剤は、障害蓄積に関与する炎症プロセスを標的とすることで、二次性進行型MSの根本的な病態に直接働きかけることが期待されます。

サノフィは、神経疾患の根本原因に着目し、治療の選択肢に変革をもたらす治療法の開発に取り組んでおり、Cenrifki はその成果の 1 つです。また、神経学と免疫学の領域において、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、アルツハイマー病、パーキンソン病、加齢黄斑変性などを対象に研究開発を推進し、これらの疾患と生きる人々の生活の改善を目指しています。中枢神経系領域では、様々な疾患を対象とした第III相試験が進行中です。

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。

お問い合わせ先

サノフィ株式会社
広報部

e-mail: Communications.SAJ@sanofi.com

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、競争全般を含む)；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 米国証券取引委員会(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。