

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2026年7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、7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7月30日

サノフィ、アトピー性皮膚炎における amltelimab の 世界各国の規制当局への承認申請を取りやめ

パリ、2026年7月24日 – サノフィはこの度、抗 OX40 リガンド(OX40L)モノクローナル抗体である amltelimab(一般名)について、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象とする臨床開発を中止することを発表しました。世界各国の規制当局への承認申請を取りやめるという今回の決定は、開発パイプライン全体での戦略的検討の一環として行われたものです。

サノフィは、これまでに得られた有効性および安全性に関するエビデンスを総合的に評価した結果、アトピー性皮膚炎を対象とする amltelimab の開発を継続しないと判断しました。ESTUARY 第 III 相長期継続投与試験(試験 ID: [NCT06407934](#))では、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者において再燃を伴わない臨床的改善の長期的な持続が示されており、これまでのデータを裏付ける安全性プロファイルも確認されました。しかしながら、amltelimab はアトピー性皮膚炎の標準治療に比べて臨床的に意義のある改善をもたらす可能性は低いと判断しました。ESTUARY 試験の結果を含むアトピー性皮膚炎を対象とする amltelimab の開発プログラムの追加結果は今後の学会で発表予定です。

アトピー性皮膚炎の発症には多様な免疫学的メカニズムが関与しているため、患者さんや医療従事者の方々は、より有効な新たな治療選択肢を求めています。サノフィは、炎症性皮膚疾患における治療の進歩に向けた取り組みを継続してまいります。

ESTUARY 試験を含むアトピー性皮膚炎を対象とする amltelimab の開発にご協力いただきました患者の皆さん、ご家族の皆さん、ならびに試験責任医師をはじめとする医療従事者の皆さん、および全ての関係者の皆さんに心より感謝申し上げます。サノフィは、試験責任医師、実施医療機関および各国の規制当局と緊密に連携し、現在実施中のアトピー性皮膚炎を対象とした amltelimab の試験の円滑な終了に向けて手続きを進め、試験にご参加いただいている全ての患者さんが適切なアトピー性皮膚炎の治療へ移行できるよう支援してまいります。

財務上の考慮事項

2026年度の業績見通しについては、今回の発表に伴う変更はありません。

Amltelimab について

Amltelimab (SAR445229, KY1005) は、T細胞の枯渇をさせることなく、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。Amltelimab 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細胞性介在性炎症の正常化をもたらすと考えられています。

現在、セリアック病を対象とした amltelimab の第 II 相試験を実施しており、同試験のリードアウトは2026年下半期の見込みです。

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、<http://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。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。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。