

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2025年12月15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、12月24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

2025年12月24日

サノフィ、一次性進行型多発性硬化症におけるtolebrutinibの最新情報を発表

- 一次性進行型多発性硬化症を対象とした第III相PERSEUS試験では主要評価項目を達成せず、複合項目で評価した6カ月間持続する障害進行の発現までの時間について、プラセボ群との比較で遅延を示しませんでした。
- tolebrutinibの安全性プロファイルは、過去の試験結果と同様の内容でした。

パリ、2025年12月15日 – 第III相PERSEUS試験(試験ID: [NCT04458051](#))の結果より、tolebrutinibは主要評価項目を達成せず、一次性進行型多発性硬化症(PPMS)の患者において複合項目で評価した6カ月間持続する障害進行(cCDP)の発現までの時間の遅延は認められませんでした。PPMSの患者さんは、多発性硬化症の患者さん全体の10%を占めます。これらの結果を受け、サノフィはPPMS治療薬としての承認申請を行わないことを決定しました。

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長のホーマン・アシュラフィアン(Houman Ashrafian)は次のように述べています。「今回の結果は残念ですが、この結果によって多発性硬化症の根底にある病態の理解が進むと信じております。私たちの科学と革新に向けた姿勢を支えてくださった試験参加者の方々、ご家族と、医療従事者の方々に深く感謝いたします。多発性硬化症コミュニティへの取り組みは今後も変わらず、未だ残るアンメットニーズに対する新たな挑戦を継続します。また、私たちは、再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(nrSPMS)の患者さんにおいては tolebrutinib が価値を発揮すると確信しています」

予備解析の結果、tolebrutinibの安全性プロファイルは過去の試験結果と同様でした。既に発表した通り、薬物性肝障害(DILI)はtolebrutinibのリスクとして特定されています。DILIのリスクを軽減するには、肝臓のモニタリングの要件を厳守し、肝酵素上昇が認められた場合は速やかに対策を講じることが重要です。安全性と有効性に関する詳細な結果は、今後の学会で発表予定です。

Tolebrutinibは、2025年7月にアラブ首長国連邦において成人の再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(nrSPMS)の治療および再発活動性と無関係な障害蓄積の遅延を適応として条件付き承認を取得しています。EUおよびその他の地域でも、現在審査が進行中です。2024年12月には、米国食品医薬品局(FDA)の[ブレークスルーセラピー指定](#)を取得しました。

財務上の考慮事項

サノフィは、tolebrutinibに付随する無形資産の価値について、IFRS(IAS第36号)に従い減損テストを行い、その状況を2026年1月に発表する2025年第4四半期および通期の業績発表の際に報告する予定です。本テスト

の結果は、事業純利益/一株当たり純利益に影響するものではなく、2025年の業績見通しに変更はありません。

多発性硬化症について

多発性硬化症(MS)は、身体障害が徐々に蓄積する進行性の神経疾患で、その経過の中で、疾患の根底にある生物学的病態や障害の主要因が徐々に変化し、臨床像や治療効果に影響する特徴があります。

一次性進行型多発性硬化症(PPMS)の臨床像は、神経機能がゆっくりと低下することが特徴で、脊髄病変が主体となることが多く、症状は改善することなく徐々に悪化します。

二次性進行型多発性硬化症(SPMS)とは、再発型多発性硬化症と診断とされた後、再発がみられなくなる一方、障害が徐々に蓄積する状態を指します。

MSにおいて、障害蓄積は依然として大きなアンメットメディカルニーズであり、治療選択肢は限られています。

PERSEUS 試験について

PERSEUS(試験ID:[NCT04458051](#))は、国際共同二重盲検無作為化第III相臨床試験で、PPMS患者において、プラセボとの比較により、tolebrutinibの有効性を評価し、安全性を検討しました。被験者は2:1の比率で無作為化され、tolebrutinibまたはプラセボを1日1回、最長で約60カ月経口投与しました。主な組み入れ基準は、年齢18～55歳、2017年改訂版McDonald基準に基づきPPMSと診断され、スクリーニング時EDSSスコア2.0以上6.5以下、脳脊髄液検査陽性(OBS陽性および/またはIgGインデックス上昇)、そしてocrelizumabを使用できない、不耐、あるいは無効であった患者が参加しました。

主要評価項目は、複合項目で評価した6カ月間持続する障害進行(cCDP)で、障害進行は、総合障害度(EDSS)がベースライン時点で5.5以下の患者では1.0ポイント以上の増加、ベースライン時点で5.5を超える患者は0.5ポイント以上の増加がみられること、25フィート歩行時間のベースラインからの20%以上の増加、または9ホールペグテストのベースラインからの20%以上の増加がみられることと定義しました。副次評価項目には、6カ月持続する障害悪化、3カ月持続するcCDP、MRIで検出されたT2強調画像の新規または拡大病変の合計数、障害改善が確認されるまでの時間、脳容積減少の変化、認知機能の変化、生活の質(QOL)、薬物動態、およびtolebrutinibの安全性と忍容性などが含まれました。

Tolebrutinib について

Tolebrutinib は、開発段階にある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要因であ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。この機序は、神経変性や障害蓄積に関与する炎症プロセスを標的とし、進行型MSの根本的な病態に直接働きかけます。

サノフィは、神経系疾患の原因に取り組み、現状の治療を大きく変える可能性を持つ革新的治療の開発に注力しており、tolebrutinibはその成果の1つです。サノフィは、神経学と免疫科学が交わる先端分野において、MS、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、加齢黄斑変性などの重篤な神経炎症性疾患や神経変性疾患と生きる人々の生活の改善に取り組んでいます。サノフィの中枢神経系パイプラインでは、さまざま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。

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）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、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。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 FDA や 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、代替治療薬の将来的な承認および商業的成功、サノフィが外部成長の機会から利益を得る可能性および/または規制当局の承認を得る能力、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 2024 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」項目を含む、サノフィが作成した SEC および 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。

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。