

本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2020年3月27日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約し、4月3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。日本語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。

サノフィ、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)より再発 又は難治性多発性骨髄腫の治療薬として Sarclisa® (isatuximab) に対する肯定的見解を取得

- * CHMP の肯定的見解は、抗 CD38 抗体製剤をポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に追加する初の無作為化第 III 相試験(ICARIA-MM)のデータに基づきます。
- * Sarclisa®をポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に追加する治療法は、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法の場合に比べ、成人患者の進行・死亡リスクの有意な減少(40%低減)が認められました。
- * Sarclisa は、3月2日に米国食品医薬品局(FDA)より再発又は難治性多発性骨髄腫の成人患者に対するポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に追加する医薬品として承認を取得しました。
- * 多発性骨髄腫は治癒が望めないがんの一種で、患者さんの負担が大きく、さらなる治療法が必要です。

パリ - 2020年3月27日 - 本日、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)が、Sarclisa® (isatuximab)に対して肯定的見解を示したことをお知らせします。CHMP は、レナリドミドとプロテアソーム阻害剤を含む 2 つ以上の治療を受け、直近の治療後に疾患の進行がみられた再発/難治性多発性骨髄腫の成人患者に対して、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に追加して Sarclisa®を用いることを推奨しています。

欧州委員会(EC)は、CHMP の勧告を受け、今後数カ月以内に Sarclisa®の承認可否の判断を行います。Sarclisa®の EU における販売は、まだ承認されていません。米国では、3月2日に Sarclisa®が承認されました。レナリドミドとプロテアソーム阻害剤の少なくとも 2 つによる治療経験がある再発又は難治性多発性骨髄腫の成人患者に対して、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に追加して用いる医薬品としての承認です。

サノフィのグローバル研究開発担当ヘッドのジョン・リード(John Reed, M.D., Ph.D.)は、次のように述べています。「再発又は難治性の多発性骨髄腫は難しい疾患で、治療抵抗性が次々と現れるために新たな治療が常に必要とされるニーズの高い疾患です。Sarclisa®に対する CHMP の今回の肯定的な見解により、欧州における再発/難治性多発性骨髄腫の患者さんに新たな治療選択肢をお届けしたいという私たちの目標に一步近づくことができました」

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



Sarclisa®の再発又は難治性多発性骨髄腫における第 III 相試験

CHMP の肯定的見解は、抗 CD38 抗体製剤をポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に追加する初の無作為化第 III 相試験 (ICARIA-MM) のデータに基づきます。ICARIA-MM 試験では、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に Sarclisa®を追加する治療を受けた群 (Sarclisa®併用療法群、n=154) では無増悪生存期間の中央値は 11.53 カ月であったのに対し、ポマリドミド・デキサメタゾン併用群 (pom-dex 群、n=153) は 6.47 カ月と統計学的に有意な改善が認められました (ハザード比 0.596, 95%信頼区間: 0.44-0.81, p=0.0010)。Sarclisa®併用療法群は、pom-dex 群に比べ、有意に高い奏効率を示しました (60.4% vs. 35.3%, p<0.0001)。追加解析では、実臨床を反映する患者集団である高リスク染色体異常を有する患者、75 歳以上の患者、腎機能障害患者、レナリドミド抵抗例などいずれのサブグループにおいても、Sarclisa®併用療法群で pom-dex 群を上回る治療上の有益性が認められました。

Sarclisa®併用療法群において発現率が高かった副作用 (グレードの別なく患者の 20%以上にみられた有害事象) は、好中球減少症 (96%)、インフュージョンリアクション (39%)、肺炎 (31%)、上気道感染 (58%)、下痢 (26%) でした。Sarclisa®併用療法群の 5%以上に現れた重篤な副作用は、肺炎 (25.3%) と発熱性好中球減少症 (12.3%) でした。Sarclisa®併用療法群では、患者の 7%がグレード 3~4 の副作用により治療を中止し、患者の 3%は、インフュージョンリアクションのため治療を中止しました。

多発性骨髄腫: 患者負担の大きい悪性疾患

多発性骨髄腫は、血液腫瘍のなかでは 世界で 2 番目 (日本では 3 番目) に多い疾患で¹、世界における患者数は 138,000 例を超えます²。欧州では、毎年約 39,000 名が新たに多発性骨髄腫と診断されま³。多発性骨髄腫の治療薬は複数ありますが、依然として治癒が望めない、患者負担がきわめて大きな悪性疾患です。多発性骨髄腫の治癒につながる治療法がないため、大部分の患者で再発が認められます。再発とは、治療後、または寛解が得られた後に、再度がんが現れる状態を指します。難治性多発性骨髄腫とは、治療の効果が得られないか、治療の効果が消失した多発性骨髄腫を意味します。

Sarclisa®について

CD38 は多発性骨髄腫細胞に幅広くかつ高発現しており、Sarclisa®などの抗体治療薬の標的となると考えられています。Sarclisa®は、多発性骨髄腫細胞の CD38 受容体にある特異的なエピトープを標的とするモノクローナル抗体製剤です。本剤は、プログラム細胞死 (アポトーシス) や免疫調整などの様々な作用機序を通じて作用を発揮するよう設計されています。これらの所見の臨床的意義については、現在検討中です。

Sarclisa®は、米国において、レナリドミドとプロテアソーム阻害剤の少なくとも 2 つを含む治療経験がある再発又は難治性多発性骨髄腫の成人患者にポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に追加する医薬品として承認されています。米国における Sarclisa®の一般名は isatuximab-irfc です。irfc は、米国食品医薬品局 (FDA) が発行した「バイオ医薬品の一般名命名法: 医薬品業界向けガイダンス」(Nonproprietary Naming of Biological Products: Guidance for Industry) で求められる接尾語です。

米国外では、Sarclisa®は現在開発中の治療薬であり、その安全性と有効性に関する規制当局の評価は完了していません。

Sarclisa®は現在も多数の第 III 相臨床試験で、多発性骨髄腫の治療に用いられている標準治療法との併用療法の評価が行われています。本剤は、多発性骨髄腫以外の血液腫瘍や固形腫瘍の治療薬とし



での検討も進んでいます。これらの疾患における安全性と有効性に関する規制当局の評価は完了していません。

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

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正法(修正を含む)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と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、経済情勢や市場状況の変化、パンデミック等の世界的混乱の影響、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、期中平均発行済み株式数、ならびにサノフィの2019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。

¹ Kazandjian. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. *Semin Oncol.* 2016;43(6):676-681. doi:10.1053/j.seminoncol.2016.11.004

² International Myeloma Foundation. Myeloma Action Month. <http://mam.myeloma.org/educate/>. Accessed January 2019. 2/6.

³ João C, Costa C, Coelho I, Vergueiro MJ, Ferreira M, Silva MG. Long-term survival in multiple myeloma. *Clinical Case Reports.* 2014;2(5):173-179. doi:10.1002/ccr3.76. 3. Schey SA, Morris J, Maguire Á, Dhanasiri