

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2023 年 12 月 21 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、12 月 28 日に掲載するものです。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。

2023 年 12 月 28 日

## tusamitamab ravtansine の開発プログラムについてのお知らせ

### 非小細胞肺癌に対する二次治療を検討する第 III 相試験の 主要評価項目の結果をもって開発中止を判断

- ・ CARMEN-LC03 試験において主要評価項目の 1 つである無増悪生存期間の改善が認められず、tusamitamab ravtansine の臨床開発プログラムの中止を判断しました。
- ・ サノフィは、CEACAM5 を標的とする抗体薬物複合体(ADC)をはじめとする、オンコロジー領域の幅広い開発プログラムへのコミットメントを今後も強めていきます。

**パリ、2023 年 12 月 21 日** – サノフィは、tusamitamab ravtansine のグローバル臨床開発プログラムを中止する決断をいたしました。今回の決定は、がん胎児性抗原関連細胞接着分子 5 (CEACAM5)を高発現した転移非扁平上皮非小細胞肺癌(NSq NSCLC)を有する治療歴のある患者さんを対象とした第 III 相 CARMEN-LC03 試験において、tusamitamab ravtansine の単剤投与群とドセタキセル投与群を比較する試験実施計画に則り、中間解析を行った結果に基づくものです。

独立データモニタリング委員会(IDMC)は、tusamitamab ravtansine の単剤療法は、ドセタキセルとの比較で、主要評価項目の 1 つである無増悪生存期間(PFS)で改善がみられないと判断しました。全生存期間(OS)では改善傾向を認めましたが、無増悪生存期間(PFS)の最終解析結果として改善が認められなかったことに基づき、プログラムの中止を判断しました。tusamitamab ravtansine の安全性プロファイルは、重要な臨床カテゴリにおける有害事象の発現率はドセタキセルより低かったことが示され、これまでの試験で認められた内容と同様でした。

試験に参加いただいた患者さんには、試験担当医が有益性を認めている場合は現行の試験治療を継続するか、もしくは適切な標準治療に移行するかのいずれかを選択いただく予定です。

サノフィは今後も、抗体部分に tusamitamab を用いる抗体薬物複合体(ADC)の可能性や、CEACAM5 に関する各種のがんを対象とした研究を進めてまいります。

#### **Dietmar Berger**

サノフィ 最高医学責任者および開発ヘッド

「tusamitamab ravtansine の開発プログラムに参加いただいた患者さんやそのご家族、医療従事者の方々に心から感謝いたします。試験の結果は私たちが期待したものではありませんでしたが、私たちはアンメットニーズの高い領域のがんと共に生きる患者さんに革新的な治療薬をお届けするための研究と努力を、今後も続けてまいります。私たちは、CEACAM5 を、同分子の高度発現を示すがんに対するバイオマーカーとして活用する可能性を探索してまいります」

CEACAM5 は、CEACAM ファミリーと呼ばれる 12 種類の糖タンパク質の一つで、細胞の接着や移動を促すほか、アポトーシスを妨げる働きをもち、さまざまながんで過剰発現がみられます。

## CARMEN-LC03 試験について

CARMEN-LC03 試験は、ランダム化非盲検第 III 相試験で、CEACAM5 の高度発現がみられる転移非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSq NSCLC) の患者さんを対象に tusamitamab ravtansine の単剤療法とドセタキセルの比較を行いました。CARMEN-LC03 試験の主要評価項目は、無増悪生存期間 (PFS) と全生存期間 (OS) の 2 項目としました。副次評価項目は、客観的奏効率、健康関連 QOL、安全性および奏効期間などとしました。

---

## サノフィについて

サノフィは、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、というゆるぎない使命を原動力に進み続ける革新的でグローバルなヘルスケア企業です。約 100 カ国の社員は、医療を変革し、不可能を可能に変えるため、日々研鑽に努めています。私たちは、社会的責任と持続可能性を企業の本質とし、画期的な医薬品や生命を守るワクチンを開発し、世界何百万もの人々に届けていきます。

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、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、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、パンデミックをはじめとする世界的危機が当社、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、またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの 2022 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。