

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2025年1月9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、1月22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1月22日

サークリサ®の新規製剤である皮下注製剤が多発性骨髄腫における 第III相IRAKLIA試験で複合主要評価項目を達成

- 再発または難治性の多発性骨髄腫の患者に対して、サークリサ®の皮下注製剤はポマリドミド・デキサメタゾン併用療法(Pd)に追加する治療法において、第III相IRAKLIA試験の複合主要評価項目を達成し、サークリサ®静注製剤との比較で非劣性を示しました。
- IRAKLIAは、オン・ボディ・デリバリー・システム(OBDS)を用いて皮下投与するがん治療薬を検討した初の国際共同第III相試験です。
- OBDSは、ペイシエント・エクスペリエンスの改善と、従来の皮下投与法の向上を目的として設計された新たな投与方法です。

パリ、2025年1月9日 – 再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法(Pd)に追加してサークリサ®の固定用量をOBDS用いて皮下投与する治療法と、サークリサ®の体重に基づく用量を静注する治療法を比較した無作為化非盲検第III相IRAKLIA試験において、複合主要評価項目である客観的奏効率(ORR)と定常状態における投与前血中薬物濃度(トラフ濃度)を達成し、皮下投与の静注に対する非劣性が示されました。主な副次評価項目であるVGPR(very good partial response)以上の奏効率、注入に伴う反応の発現率及び第2サイクルにおけるトラフ濃度も達成しました。試験は現在も継続中で、結果の詳細は今後学会で発表する予定です。

シカンダー・アイラワディ(Sikander Ailawadhi, MD)

メイヨークリニック・フロリダ支部血液腫瘍科教授、IRAKLIAの試験責任医師

「サークリサ®の皮下注においてIRAKLIA試験で観察された、静注と同様の全奏効率や有効性と安全性のプロファイルは、治療法の大きな進歩を示すもので、今後患者さんに新たな投与方法を提供できる可能性が期待できます。再発または難治性の多発性骨髄腫の患者さんを対象としたIRAKLIA試験の結果は、OBDSを用いることで患者さんの転帰に影響を及ぼすことなく新剤形を容易に投与できる可能性を裏づけています」

IRAKLIA試験は、Enable Injections社のenFuse®ハンズフリーOBDSを用いて行われました。この装置は、自動薬物送達技術を用いて大容量の薬剤を皮下投与できるよう設計されています。enFuse装置は、外から見えない格納式の注射針を用い、針のサイズは一般的な皮下注製剤より細いことが特徴です。

ホーマン・アシュラフィアン(Houman Ashrafian, MD, PhD)

サノフィ エグゼクティブ・バイスプレジデント、研究開発担当ヘッド

「私たちは、患者さんの疾病負荷の軽減に役立つイノベーションやベスト・イン・クラスのソリューションの創出に焦点をあてた活動を進めています。IRAKLIA 試験の結果は、私たちのサイエンス探求の成果を示す好例といえます。医療施設での時間短縮につながる新たな選択肢をお届けできる可能性を示す今回の結果は、私たちが患者さんと医療提供者を中心におく姿勢から生まれました。今後、詳細な結果を発表し、多発性骨髄腫に関係する皆様へ今回の新たな進歩をお届けできるよう活動を進めてまいります」

サークリサ®の皮下注製剤については、IRAKLIA試験以外にも、各種の併用療法や治療ラインを対象とした試験を複数実施中です。今回検討したサークリサ®の皮下注製剤とenFuseデバイスは、薬剤とデバイスのそれぞれの承認内容の範囲外であり、その安全性と有効性はいずれの規制当局でもまだ評価されていません。米国と欧州における承認申請は、2025年上半期の予定です。

IRAKLIA試験について

IRAKLIAは、無作為化非盲検ピボタル第III相試験で、再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法(Pd)に追加してサークリサ®の固定用量をOBDSを用いて皮下投与する治療法と、サークリサ®の体重に基づく用量を静注する治療法を比較しました。試験には世界各地の252施設が参加し、患者531名を無作為化し1:1の割合でサークリサ®皮下注群またはサークリサ®静注群に割り付け、各群ともサークリサ®をPdに追加する治療を1サイクル28日として、病勢進行または忍容できない有害事象がみられるか、被験者より治療中止の申し出などの理由で中止に至るまで継続しました。皮下注群ではサークリサ®の用量を固定、静注群ではサークリサ®の用量を体重に基づいて算出し、両群ともに第1サイクルでは4週間にわたり毎週投与し、第2サイクル以降は隔週で投与しました。試験には、過去にレナリドミドとプロテアソーム阻害薬を含む治療を1ライン以上受けた経験のある多発性骨髄腫の成人患者が参加しました。

主要評価項目は、ORRと定常状態におけるトラフ濃度の2項目とし、ORRは独立効果安全性評価委員会(IRC)が2016年国際骨髄腫作業部会(IMWG)基準に基づき、厳格な完全奏効、完全奏効、VGPRまたはPR(partial response)と判定した患者の割合として求め、トラフ濃度はサークリサ®の血漿中濃度として求めました。

Enable Injections 社について

Enable Injectionsは、米国オハイオ州シンシナティに拠点を置くグローバルヘルスケアイノベーション企業で、enFuseの開発と製造を通じた患者体験の向上に取り組んでいます。enFuseは、大容量の医薬品や生物学的薬剤の皮下投与を行う装置として設計した革新的なウェアラブル薬物送達プラットフォームで、利便性を高め、アウトカム向上を支え、保健医療システムの経済面での向上をもたらすことを目標としています。詳細については、<https://enableinjections.com>をご覧ください。

サークリサ®について

サークリサ®(イサツキシマブ)は、多発性骨髄腫細胞のCD38受容体の特異的エピトープを標的とする抗CD38モノクローナル抗体製剤で、明確な抗腫瘍活性を示します。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に設計されています。CD38は多発性骨髄腫細胞の表面に幅広くかつ高発現しており、サークリサ®などの抗体治療薬の標的となります。米国におけるサークリサ®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。

サークリサ®は現在、米国とEUをはじめとする50カ国以上で2種類の治療レジメンで承認されています。米国では、サークリサ®の追加の適応症が承認されています。サークリサ®は、第III相ICARIA-MM試験に基づき、レナリドミドとプロテアソーム阻害剤による治療を2種類以上受けた後に病勢進行がみられた再発または難治性の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承認されています。また、サークリサ®は、第III相IKEMA試験に基づき、カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法に追加する医薬品として50カ国で承認されており、米国では前治療歴が1~3つの再発または難治性の多発性骨髄腫の患者、EUでは前治療歴が1つ以上の多発性骨髄腫の患者が適応とされています。米国ではサークリサ®は、IMROZ第III相試験に基づき、新たに多発性骨髄腫と診断され自家幹細胞移植(ASCT)が非適応の成人患者に対する一次治療として、ボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法(VRd)と併用する薬剤

として承認されています。2024年11月14日、欧州医薬品庁(EMA)の欧州医薬品委員会(CHMP)は、造血幹細胞移植が適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者に対するVRdとの併用療法について肯定的な見解を採択しました。最終的な判断は、今後数カ月以内に下される見込みです。

サノフィは引き続き、患者さんを中心とした臨床開発プログラムの一環としてサークリサ®の開発を進めてまいります。本疾患の臨床開発プログラムでは、多発性骨髄腫のさまざまな形態を網羅する複数の第II相試験と第III相試験を進めています。今回の試験以外にも、サークリサ®の皮下注射用製剤を検討する臨床試験が進行中です。

サノフィは、免疫科学の世界的リーダー企業となることを目指し、オンコロジー領域の革新を進めてまいります。私たちは、焦点を絞った戦略的判断を通じて、パイプラインの再構築と優先順位付けを行っており、免疫科学領域の専門性を生かし歩みを進めています。サノフィは、多発性骨髄腫、急性骨髄性白血病、リンパ腫、消化器がんや肺がんなどの、アンメットニーズが大きく治療が困難で、まれな疾患であることも多い血液がんや固形腫瘍に焦点をあわせ、開発を進めています。

サークリサ®の臨床試験に関する詳細については、www.clinicaltrials.govをご覧ください。

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、製品のマーケティングおよびその他の可能性、あるいは製品から将来得られる可能性のある利益に関する予測や見通しが含まれます。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、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のうち本製品の入手可能性や商業的可能性に影響を及ぼすもの、製品が商業的に成功するという保証の欠如、臨床開発に付随する不確実性すなわち今後得られる製品の臨床データや現存する臨床データ(市販後調査を含む)の解析、予測されない安全性、品質または製造に関する問題、競合全般、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関して将来に生じる訴訟、当該の訴訟の最終結果に付随するリスク、経済情勢や市場状況の変化、パンデミックその他の世界的危機が当社、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などがあります。またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの2023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。