

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2025年6月3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、6月9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6月9日

サークリサ®、オンボディ・インジェクター(OBI)を用いた皮下投与の新データを ASCO で発表

- ASCO で発表された2つの臨床試験で得られたデータより、開発中のオンボディ・インジェクター(OBI)を用いることにより、サークリサ®の投与に要する時間が数分間に短縮されました。有効性と安全性は点滴静注と同様でした。
- 両試験とも、Enable Injections 社のハンズフリー自動インジェクターである enFuse® OBI を用いてサークリサ®が皮下投与されました。
- 試験データに基づき、現在承認が得られている全ての治療ラインでの使用(ただし、日本でのみ承認が得られているデキサメタゾンのみとの併用投与又は単独投与は含まれません)について、全世界で承認申請を提出する予定です。

パリ、2025年6月3日 – 再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、開発中のオンボディ・インジェクター(OBI)(オンボディ・デリバリーシステム[OBDS]とも呼ばれます)を用いてサークリサ®を皮下投与した2つの臨床試験から得られた新データより、この革新的な投与法が患者さんの治療に進化をもたらし、サークリサ®の有効性と安全性プロファイルを維持することが示されました。これらの試験結果は、米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次総会で発表されました。発表されたデータには、多発性骨髄腫の治療に初めて OBI を用い、サークリサ®の点滴静注との比較で有効性と薬物動態の非劣性を示した [IRAKLIA 第 III 相試験](#)の詳細結果が含まれます。

アリサ・ヨンセン(Alyssa Johnsen, MD, PhD)

免疫・オンコロジー領域担当グローバルヘッド

「私たちの皮下投与臨床プログラムは、多発性骨髄腫の患者さんのニーズに対応し、治療の負担を軽減するというミッションに根ざしています。私たちは、この新しいオンボディ・インジェクターが患者さんと医療提供者にとって治療プロセスの改善と簡素化につながる可能性のある、意義あるイノベーションであると考えています。今回、多発性骨髄腫の患者さんを対象としてオンボディ・インジェクターを初めて評価したこれらの試験データを共有できることを嬉しく思うと共に、多発性骨髄腫コミュニティに皮下投与用製剤による新たな投与法の選択肢をお届けできる日が来ることを楽しみにしております」

OBIは、多発性骨髄腫の治療を受ける患者さんの体験の向上に寄与する可能性があります。最近の試験や調査では、OBI を用いた投与は、点滴静注や手動による皮下投与法に比べ、利便性、柔軟性、患者満足度が高いことが示唆されました¹。また、OBI は投与プロセスを簡便化し、医療従事者の身体的負担を軽減する可能性があり、ハンズフリーデバイスを用いることで投与中の患者さんをモニタリングする際に医療従事者が自由に動けるようになります。

ASCO で発表された IRAKLIA 第 III 相試験と IZALCO 第 II 相試験は、Enable Injections 社の enFuse®ハンズフリーOBIを用いて行われました。この装置は、ボタンを押せば比較的高用量の薬液でも皮下投与が自動的

に行えるよう設計されたオートインジェクターのため、ヒアルロニダーゼを含有しないサークリサ®の皮下投与用製剤を使用できます。enFuse デバイスは、外から見えない格納式の注射針を用い、針サイズは通常の皮下投与に用いる注射針より細い 30G(外径約 0.30mm)で、患者さんの負担を軽減することができます。

サークリサ®の OBI を用いた皮下投与または手動による皮下投与の安全性と有効性は現在、臨床試験段階であり、その使用はいずれの規制当局でもまだ承認されていません。

IRAKLIA 第 III 相試験

IRAKLIA は、無作為化非盲検主要第 III 相非劣性試験で、1 次治療以上の前治療歴がある再発または難治性の多発性骨髄腫の成人患者を対象に、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®を OBI を用いて皮下投与する治療法と、サークリサ®を静注する治療法を比較しました。データカットオフ日は 2024 年 11 月 6 日、追跡期間の中央値は 12 ヶ月でした。試験の結果は以下の通りです。

主要評価項目

- **客観的奏効率(ORR)**は、サークリサ SC-Pd 群は 71.1%、サークリサ IV-Pd 群は 70.5%で、非劣性が示されました(リスク比[RR] 1.008; 95%信頼区間[CI]: 0.903-1.126; p=0.0006)。
- **サイクル 6 の 1 日目の投与開始前(定常状態)における血中薬物濃度(トラフ濃度)の平均値(標準偏差[SD])**は、サークリサ SC-Pd 群は 499 (259) µg/mL、サークリサ IV-Pd 群は 341 (169) µg/mL で、非劣性が示されました(幾何平均値比[GMR] 1.532; 90% CI: 1.316-1.784)。

副次評価項目

- **VGPR(very good partial response)以上の奏効率は**、サークリサ SC-Pd 群は 46.4%、サークリサ IV-Pd 群は 45.9%でした(RR 1.011; 95% CI: 0.841-1.215; p<0.0001)。
- **第 4 週におけるトラフ濃度(サイクル 2 の 1 日目の投与開始前)の平均値(SD)**は、サークリサ SC-Pd 群は 421 (215) µg/mL、サークリサ IV-Pd 群は 302 (117) µg/mL でした(GMR 1.302; 90% CI 1.158-1.465)。
- **全身性インフュージョンリアクションの発現率は**サークリサ SC-Pd 群で 1.5%であったのに対し、サークリサ IV-Pd では 25%でした(RR: 0.061; 95% CI: 0.022-0.164; p<0.0001)。インフュージョンリアクションのほぼ全てがグレード 1 または 2 で、1 日以内に消失しました。サークリサ SC-Pd 投与例のうち、全身性のインフュージョンリアクションにより投与を中止した患者さんはいませんでした。
- **サークリサ SC-Pd 群の患者さんの大半(70%)は**、皮下投与に「満足」または「きわめて満足」と回答したのに対して、サークリサ IV-Pd 群ではこの割合は 53.4%に留まり、この革新的な投与法が患者体験に良いインパクトをもたらすことが明らかにされました(OR 2.036; 95% CI: 1.425-2.908; p=0.0001)。
- **OBI を用いてサークリサ®の皮下投与を受けた患者さんの 99.9%で**注入に成功し、OBI に関連する重大な安全上の懸念は認められませんでした。
- **12 カ月時点の無増悪生存(PFS)率は両群とも同様で**、サークリサ SC-Pd 群は 66.1%、サークリサ IV-Pd 群は 65.1%でした(HR 0.985; 95% CI: 0.726-1.338)。

上記試験のサークリサ SC-Pd 群で認められた全般的な安全性プロファイルは、サークリサ IV-Pd 投与例で確立されている安全性プロファイルと同様でしたが、全身性インフュージョンリアクションの発現率は静注時を下回りました。皮下投与に伴い低グレードの局所的な注射部位反応が少数例(0.4%, n=19/5,145 回)で認められたものの、これ以外に新たな安全上の懸念は認められませんでした。注射部位反応のほぼ全例はグレード 1 で、グレード 2 は 1 例でみられました。

ザビエル・ルルー(Xavier Leleu, MD, PhD)

ボワティエ大学 Milétrie 病院 血液内科部長・骨髄腫クリニック長、試験責任医師

「IRAKLIA 第 III 相試験の結果は、多発性骨髄腫に対する治療薬の投与法に革新的な進歩がもたらされる可能性があることを示しています。試験のデータは、サークリサ®の皮下投与を静脈内投与と比較した際に各種評価項目で非劣性がみられただけでなく、患者満足度スコアで示されるとおりオンボディ・インジェクターが患者体験に好影響をもたらすことを明らかにしています」

ASCO における口演に加え、詳細なデータは [Journal of Clinical Oncology](#) にも掲載されました。

IZALCO 第 II 相試験

サノフィは、IRAKLIA 第 III 相試験に加えて、無作為化非盲検試験である IZALCO 第 II 相試験の新データを発表しました。この試験は、1 次～3 次治療の前治療歴がある再発または難治性の多発性骨髄腫の成人患者を対象に、カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法 (Kd) に追加してサークリサ®の皮下投与を手動または OBI を用いて行いました。追跡期間の中央値が 10.1 カ月の時点で、以下の結果が得られました。

- **サークリサ SC-Kd における ORR は 79.7% (95% CI: 68.8-88.2) で、治験実施計画書で規定した有効性の仮説を立証しました。**
- 10 カ月間 (中央値) の追跡時点において、**サークリサ SC-Kd 投与例の VGPR 以上の奏効率は 62.2%、完全奏効 (CR) 以上の奏効率は 21.6%**でした。
- サークリサ SC-Kd 投与例のうち 2 名 (2.7%) では手動による皮下投与を行った際にグレード 2 以下のインフュージョンリアクション事象を経験したのに対し、OBI を用いた投与時にはインフュージョンリアクション事象の発現はなく、局所的な注射部位反応は総注射回数のうち約 1% で認められました。
- 手動による投与と OBI の両方を経験した後、**患者さんの大部分 (74.5%) が OBI のほうが良いと回答し、手動による注射のほうが良いと回答した患者さんは 17%、どちらでも良いと回答した患者さんは 8.5% でした (p=0.0004; 回答率 50% 以下とする 帰無仮説に対する二項検定)。**

この試験で認められたサークリサ SC-Kd の全般的な安全性プロファイルは、サークリサ IV-Kd 投与例で確立された安全性プロファイルと同様であり、新たな安全上の懸念は認められませんでした。

患者さんと医療提供者を中心においた多発性骨髄腫治療の進歩

多発性骨髄腫に対する治療レジメンの一部には皮下投与可能な製剤がありますが、こうした製剤は手動投与が必要です。多量の薬液をシリンジのマニュアルプッシュで投与するのは容易ではなく、医療従事者が集中して作業する必要があり、身体的負担や針刺し事故が生じるリスクがあるほか、太い注射針が必要となり患者さんが不快感や不安を感じるおそれもあります¹。

メフル・デサイ (Mehul Desai, PharmD, MBA)

Enable Injections メディカルアフェアーズ担当バイスプレジデント

「私たちは、多発性骨髄腫の患者さんにはより簡便で快適な治療体験をお届けすべきであり、そうした治療法をお届けすることは我々の重要な役割であると考えています。私たちはサノフィと連携し、患者さんと医療提供者の治療体験の変革をもたらすことが期待できるオンボディ・インジェクターの開発を進めてきました。IRAKLIA 試験と IZALCO 試験の結果は私たちの目標に近づく大きな一歩であり、このオンボディ・インジェクターがサークリサ®の静注で確認された有効性と同様の結果が得られる可能性を裏づける内容です」

サノフィは、IRAKLIA 試験と IZALCO 試験の他にも OBI を用いたサークリサ®の皮下投与の評価を進めており、一次治療を対象とする試験が行われています。ISASOCUT 第 II 相試験は、ポワティエ大学が実施している試験で、多発性骨髄腫と新たに診断され、自家造血幹細胞移植 (ASCT) が適応とならない成人患者を対象にボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法 (VRd) にサークリサ®を併用して評価する試験です。また、German-speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG)-HD8 第 III 相試験は、GMMG (ドイツ語圏骨髄腫多施設共同研究グループ) と German Multiple Myeloma Study Group Consortium (DSMM、ドイツ多発性骨髄腫研究グループコンソーシウム) との共同研究で、ASCT が適応となる新規診断例を対象としてサークリサ SC-VRd による導入を評価する試験です。また、IZALCO 試験、IRAKLIA 試験と ISASOCUT 試験の結果は、今月開催される欧州血液学会 (EHA 2025) で発表される予定です。また、IRAKLIA 試験のアブストラクトは、2025 年の Best of ASCO プログラムの一つとして選ばれました。同会議は、ASCO 年次会議の終了後の 2025 年夏の開催予定です。これらの試験のデータに基づき、全世界での承認申請を行う予定です。

サークリサ®の OBI を用いた皮下投与または手動による皮下投与は現在臨床試験段階であり、いずれの規制当局でもまだ承認されていません。本製剤及び投与法の安全性と有効性は、まだ確立されていません。

IRAKLIA 試験と IZALCO 試験について

IRAKLIA は、無作為化非盲検主要第 III 相試験で、1 次治療以上の既治療歴があり、再発または難治性の多発性骨髄腫の成人患者を対象に、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 OBI を用いて皮下投与する方法と、サークリサ®の体重に基づく用量を静注する方法を比較しました。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 (stringent CR)、完全奏効 (CR)、

VGPR (very good partial response)、部分奏効 (PR) と効果判定した患者の割合として求め、トラフ濃度は定常状態におけるサークリサ® の血漿中濃度として求めました。

IZALCO 試験は、2 パートからなる無作為化非盲検第 II 相試験で、1 次～3 次治療の前治療歴がある再発または難治性の多発性骨髄腫の成人患者を対象に、サークリサ® の皮下投与を手動または OBI を用いて行いました。主要評価項目は IRC の評価による ORR としました。副次評価項目は、サークリサ® 皮下投与法における OBI と手動による投与に対する患者の選好としました。

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® は現在、米国、EU、日本や中国をはじめとする 50 カ国以上で多発性骨髄腫の治療薬として様々な治療レジメンで承認されています。サークリサ® は、ICARIA-MM 第 III 相試験に基づき、米国、EU と日本において、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。中国では、この併用療法はレナリドミドとプロテアソーム阻害剤による治療を 1 種類以上受けた経験のある患者に対する治療薬として承認されています。また、サークリサ® は、IKEMA 第 III 相試験に基づき、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。また、米国、EU、英国と中国では、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。日本では、サークリサ® は、ASCT 適応または非適応に関わらず、成人患者に対する 1 次治療として、VRd と併用する薬剤として承認されています。

サノフィは、長年にわたりオンコロジー領域に取り組み、がんと共に生きる人々の生活改善を目指して科学のもたらす奇跡を追求しています。私たちはがん治療の変革を目指して、アンメットニーズが高く、まれで治療が難しいがんに対して、革新的でファースト・イン・クラスおよびベスト・イン・クラスの免疫療法薬や分子標的療法薬の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、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

本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、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、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 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示した enFuse 以外の商標は、全てサノフィグループの登録商標です。

1: Desai, M., Faiman, B., Gorski, L. A., Miles, A., Sterlin, V., & Curry, N. (2025). Evaluating nurse preferences for a novel on-body delivery system/on-body injector vs. manual syringes for large-volume subcutaneous drug administration: a survey study. *Drug Delivery*, 32(1). <https://doi.org/10.1080/10717544.2025.2484278>.