

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2026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・編集し、4月6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

2026年4月6日

## サークリサ®皮下注射製剤、オンボディ・インジェクターで投与する多発性骨髄腫治療薬として欧州医薬品委員会がEU承認を勧告

- この承認勧告は、サークリサ®の皮下投与と静注内投与の比較において、有効性、薬物動態、安全性が想定内であることを示した試験の結果に基づくものです。
- 承認されれば、サークリサ®の皮下注射製剤は、オンボディ・インジェクター(OBI)で投与できる初のがん治療薬になるとともに、EUで初めてOBIおよび手動のいずれの方法でも皮下投与が可能な多発性骨髄腫治療薬となります。

パリ、2026年3月27日 – 欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)が、サークリサ®(イサツキシマブ)皮下注射製剤について、多発性骨髄腫患者を対象に、EUで承認されている点滴静注製剤の全適応症における標準治療レジメンとの併用で承認を推奨する肯定的見解を採択しました。承認されれば、サークリサ®は、オンボディ・インジェクター(OBI)および手動による皮下投与が可能な初のがん治療薬になるとともに、多発性骨髄腫の治療においてOBIおよび手動のいずれの方法でも皮下投与が可能な、抗CD38モノクローナル抗体製剤となります。最終的な判断は、今後数ヵ月以内に示される見込みです。

サノフィのオンコロジー領域グローバルヘッドであるオリビエ・ナタフ(Olivier Nataf)は次のように述べています。「今回のCHMPによる肯定的な見解は、多発性骨髄腫の患者さんと医療従事者の治療満足度の向上という私たちのミッションにおいて、重要なマイルストーンを達成したことを意味します。私たちの目標は、臨床で示されたサークリサ®の有効性と、OBIによる皮下投与を組み合わせることで、治療満足度に変革をもたらすことです。この進展は、患者さんへのゆるぎないコミットメントと、がんと生きる人々に真に寄り添い治療の変革を追及する、私たちの姿勢を体現するものです」

今回のCHMPによる肯定的な見解は、再発または難治性の多発性骨髄腫を対象として皮下注射製剤と点滴静注製剤との比較で非劣性を検証したIRAKLIA第III相試験(試験ID:[NCT05405166](#))の結果に基づきます。加えて、未治療で移植適応のある多発性骨髄腫を対象としたGMMG-HD8第III相試験(試験ID:[NCT05804032](#))、再発または難治性の多発性骨髄腫を対象としたIZALCO第II相試験(試験ID:[NCT05704049](#))、未治療で移植適応のない多発性骨髄腫を対象としたISASOCUT第II相試験(試験ID:[NCT05889221](#))、2つ以上の前治療歴を有する再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした第1b相試験(試験ID:[NCT04045795](#))を含め、4つの試験がこの見解を支持しています。

これらの皮下投与の試験のうち、2つの試験で患者満足度に関する調査が行われ、OBIを用いたサークリサ®の皮下投与は、点滴静注に比べて患者の満足度が高く、さらに手動による投与と比較しても、患者および医療従事者の双方からより高い支持が得られました。

これらの結果は、OBIを用いたサークリサ®の皮下投与が、未治療の多発性骨髄腫患者や、再発または難治性の多発性骨髄腫患者の治療の向上に寄与する可能性を示す包括的なエビデンスとなります。また、サークリサ

®の有効性および安全性プロファイルが同様であることが確認されました。

上記の試験のサークリサ®皮下投与には、Enable Injections社のハンズフリー自動インジェクターであるenFuse® OBIが用いられています。この装置は、ボタンを押せば薬液の皮下投与が自動的に行えるよう設計されています。enFuse® OBIの注射針は、外から見えない格納式で通常の皮下投与に用いる注射針より細いため、患者さんの負担を軽減することが期待されます。

現在、EUにおいてサークリサ®の点滴静注製剤は、未治療の移植適応と非適応の多発性骨髄腫、ならびに再発または難治性の多発性骨髄腫における初回再発時から使用可能なレジメンを含む、計4つの適応症で承認されています。また、皮下投与製剤およびOBIは、EUに加え、米国食品医薬品局(FDA)、及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)でも承認申請の審査が進められています。

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は、現時点では、いずれの規制当局においても承認されていません。

#### IRAKLIA 試験について

IRAKLIA(試験ID:[NCT05405166](#))は、無作為化非盲検主要第III相試験で、1次治療以上の既往治療歴があり、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、皮下投与の非劣性を検証しました。主要評価項目は、2016年国際骨髄腫作業部会(IMWG)基準に基づき独立効果安全性評価委員会(IRC)が評価した客観的奏効率(ORR)と、定常状態(サイクル6の1日目の投与前)におけるサークリサ®の血中トラフ濃度の2項目としました。

#### IZALCO 試験について

IZALCO(試験ID:[NCT05704049](#))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、カルフィルゾミド・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。主要目的はIRCの評価によるORRとしました。主な副次評価項目は、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。探索的評価項目として、投与方法における医療従事者の選好を検討しました。

#### ISASOCUT 試験について

ISASOCUT(試験ID:[NCT05889221](#))は、非盲検第II相試験で、未治療の移植非適応の多発性骨髄腫の患者を対象にボルテゾミド・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法(VRd)に追加してOBIを用いたサークリサ®を皮下投与する試験です。試験の主要目的は、2016年IMWG基準に基づきVGPR(very good partial response)以上とIRCで効果判定した患者の割合としました。試験は、現在進行中です。

#### GMMG-HD8 試験について

GMMG-HD8(試験ID:[NCT05804032](#))は、無作為化非盲検多施設共同第III相試験で、未治療で移植適応のある多発性骨髄腫の患者を対象に、寛解導入療法としてVRd併用療法に加えて、OBIを用いたサークリサ®の皮下投与または点滴静注のいずれかを行い、点滴静注に対する皮下投与の非劣性を検証する試験です。主要評価項目は、寛解導入療法終了時の点滴静注に対する皮下投与のVGPR以上の奏効率における非劣性としました。試験の中間解析は、サークリサ®の点滴静注での適応症を皮下投与に移管するための裏付けとなるデータとして提出されました。

#### 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®オンボディ・デリバリーシステム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ウェアラブル技術で、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。

#### サークリサ®について

サークリサ®は現在、米国、EU、日本、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種類以上受けた経験のある再発または難治性の多発性骨

髄腫の患者に対して、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法 (Pd) に追加して用いる医薬品として承認されています。また、EUでは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患者に対して、Pd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してPd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<sup>®</sup>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 (Kd) に追加する医薬品として50か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、中国では、サークリサ<sup>®</sup>は、IMROZ第III相試験に基づき、未治療の移植非適応の多発性骨髄腫の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。また、EUでは、サークリサ<sup>®</sup>は、GMMG-HD7 第III相試験に基づき、未治療で移植適応のある多発性骨髄腫の患者に対する寛解導入療法として、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<sup>®</sup>は、未治療の移植適応・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<sup>®</sup>の臨床試験に関する詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://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、<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) およびその他の適用される証券法でいう「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、製品マーケティングおよびその他の潜在的可能性に関する予測、推定ならびにそれらの根拠となる前提、ならびに製品に関して将来生じる可能性のある事象および収益に関する予測と推定が含まれます。「期待する」「予想する」、「信じる」、「意図する」、「推定する」、「計画する」、「可能である」、「検討する」、「できるかもしれない」、「〜と設計されている」、「ことがある」、「かもしれない」、「可能性がある」、「目的」、「試みる」、「目標とする」、「企画する」、「戦略」、「努力する」、「望む」、「予測する」、「見通し」、「目標」、「指針」、「追求する」、「すべきである」、「するだろう」や「ゴール」などの言葉またはこれらの否定形や類似表現は、今後の見通しに関する記述を特定する目的で用いられています。

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、不確実性および前提条件には、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、本製品が商業的に成功するという保証の欠如; 製品候補の承認の可否や時期に関する当局の決定; メディケイドプログラムに「最恵国待遇薬価」で製品を提供するよう求めるなどの米国政府による圧力; 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、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、これらのうちの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 2025 年 12 月 31 日終了事業年度フォーム 20-F 年次報告書またはフォーム 6-K による定期報告書の「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 およびフランス金融市場庁 (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。これらのリスク、不確実性および前提条件を踏まえ、本資料に示す将来に関する記述に過度に依拠すべきではありません。

本プレスリリースで言及した商標のうち、enFuse 以外は全てサノフィグループの商標です。