

Press Release

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 10 月 19 日

サークリック®、多発性骨髄腫治療薬サークリサ®皮下注の 専用デバイスとして承認を取得 ー オンボディ・インジェクター(OBI)を用いて投与する初のがん治療薬 ー

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、以下「サノフィ」)と Enable Injections 社は、Enable Injections 社がサークリサ®皮下注(一般名:イサツキシマブ(遺伝子組換え))の専用デバイスとしてサークリック®の製造販売承認を取得したことをお知らせします。今回の承認により、サークリサ®皮下注は、オンボディ・インジェクター(OBI)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、OBI および手動のいずれの方法でも皮下投与が可能な、初が多発性骨髄腫治療薬となります。

多発性骨髄腫は、血液腫瘍のなかでは日本では 3 番目に多い疾患です¹。さらに近年、日本国内における多発性骨髄腫の新規診断者数は増加の一途にあり、特に一次治療における新たな治療アプローチの必要性が高まっています。

サークリック®は、Enable Injections 社の enFuse®テクノロジーを用いて開発したデバイスで、ボタンを押すだけでサークリサ®の皮下投与が行えるよう設計されています。サークリサ®皮下注に用いる CirCLIQ Injector の注射針は、外から見えない格納式で、大容量の皮下投与に一般的に用いられる注射針より細い 30G(外径約 0.30mm)で、短いことが特徴です。

今回の承認は、国際共同第 III 相試験である IRAKLIA 試験を含む、OBI を用いたサークリサ®の皮下投与を検討した 5 つの試験結果に基づいています。IRAKLIA 試験は、1 レジメン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)にサークリサ®皮下注の OBI 投与を追加する治療法と、サークリサ®静脈内投与を追加する治療法を比較する試験です。客観的奏効率(ORR)は OBI 皮下投与群では 71.1%、静脈内投与群では 70.5%で、OBI 皮下投与の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)。OBI 皮下投与の所要時間は中央値で 13 分であり、注射部位反応の発現率は、全注射回数のうち 0.4%でした。これらの臨床評価のいずれの項目においても、サークリサ®皮下注の OBI 投与の安全性プロファイルは、サークリサ®静脈内投与で確立された安全性プロファイルと同様であり、デバイスに関連する安全上の懸念は認められませんでした。

2026 年 6 月 18 日、サークリサ®皮下注は、承認済みの標準的な治療レジメンと併用する多発性骨髄腫治療薬として厚生労働省より製造販売承認を取得しました。日本では、多発性骨髄腫を効能又は効果とし、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法(Pd)、カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法(Kd)、ボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法(VRd)が適応となります。

1: International Agency for Research on Cancer. Cancer Today [Internet]. Available at: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/35-multiple-myeloma-factsheet.pdf> [cited 08 Oct 2024].

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革新的なウェアラブルテクノロジーで、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、www.enableinjections.com をご覧ください。

サークリサ®について

サークリサ®は、多発性骨髄腫の腫瘍細胞表面に高頻度かつ一様に発現している CD38 受容体の特異的エピトープを標的とするモノクローナル抗体製剤です。現在、米国、EU、日本、中国をはじめとする約 60 カ国で多発性骨髄腫の治療薬として様々な治療レジメンで点滴静注製剤が承認されており、これまで世界で 7 万人を超える患者さんが投与を受けています。

OBI を用いたサークリサ®皮下注は、EU、米国、英国を含む複数の国で既に承認されています。サークリサ®は、OBI による投与が可能な初の抗がん剤であり、多発性骨髄腫の治療薬として、OBI および手動による皮下注射のいずれも選択可能な、初の抗 CD38 モノクローナル抗体製剤です。

日本では、サークリサ®は 5 つの治療レジメンにおいて使用されています。未治療の多発性骨髄腫に対する VRd との併用療法、および再発または難治性の多発性骨髄腫に対する 4 つ治療レジメン (Pd との併用、Kd との併用、デキサメタゾン単独との併用、単剤療法) です。また、サークリサ皮下注®は、未治療の多発性骨髄腫においては VRd に追加投与する治療薬として、再発または難治性の多発性骨髄腫においては Pd および Kd に追加投与する治療薬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。

サークリサ®皮下注 製品概要

販売名	サークリサ皮下注 1400mg
一般名	イサツキシマブ (遺伝子組換え)
効能又は効果	多発性骨髄腫
用法及び用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイサツキシマブ (遺伝子組換え) として 1 回 1400mg を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下の A 法又は B 法の投与間隔で皮下投与する。 A 法: 1 週間間隔、2 週間間隔の順で投与する。 B 法: 1 週間間隔、2 週間間隔及び 4 週間間隔の順で投与する。

サークリック® 製品概要

医療機器クラス分類	クラス 3 (高度管理医療機器)
JMDN コード:	12504003 (加圧式医薬品注入器)
用途:	本品は、医療従事者がサークリサ®皮下注 1400mg を成人患者の腹部への皮下投与を行う際に用いる。

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。

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。