

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2020年5月12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、5月20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。

2020年5月20日

再発性の多発性骨髄腫患者を対象としたSarclisa®(isatuximab)

の第III相試験 (IKEMA) で主要評価項目を達成

- IKEMA試験の結果は、独立データモニタリング委員会の勧告に基づき前倒しで発表されました。
- Sarclisa®をカルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法に追加する治療法は、カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法の場合に比べ、病勢進行と死亡のリスクが有意に低下しました。
- 試験結果は今後の学会で発表を予定しています。また、この試験結果に基づく世界での承認申請を今年後半から行います。

パリ – 2020年5月12日 - 再発性の多発性骨髄腫の患者に対するカルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法にSarclisa®(isatuximab)を追加する治療法を検討する第III相臨床試験 (IKEMA) の第1回の中間解析において、主要評価項目が達成され、Sarclisa®の追加投与により無増悪生存期間が有意に延長することが明らかにされました。また、試験では新たな安全性シグナルは認められませんでした。

サノフィのグローバル研究開発担当ヘッドのジョン・リード(John Reed, M.D., Ph.D.)は、次のように述べています。「今回の第III相試験では、標準治療法であるカルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法にSarclisa®を追加投与することによって、病勢進行と死亡のリスクが有意に低下することが明確に示されました。今回の試験は、Sarclisa®で肯定的な結果が得られた第III相試験としては2つめの試験にあたり、本剤が再発性の多発性骨髄腫に苦しむ患者さんの転帰の改善をもたらす可能性をさらに示す結果が得られました」

結果は、今後の学会で発表を予定しています。また、この結果に基づき、今年後半から世界での承認申請を行う予定です。

臨床試験について

IKEMA 試験は無作為化多施設共同非盲検第 III 相試験で、16 カ国の 69 施設で治療を受けている再発性の多発性骨髄腫の患者 302 名を対象に行われました。試験参加者は全て、過去に 1~3 つの前治療歴を有します。試験期間中、Sarclisa®10mg/kg の点滴静注を治療開始後 4 週間は毎週行い、その後は 1 サイクル 28 日として隔週投与を行いました。これと併用してカルフィルゾミブ 20/56mg/m²の週 2 回投与と、標準用量でのデキサメタゾンの投与を行いました。主要評価項目は、無増悪生存期間としました。副次評価項目は、奏効率、VGPR (very good partial response) 以上の奏効率、微小残存病変 (minimal residual disease)、完全奏効率、全生存期間および安全性としました。

Sarclisa®をカルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法に追加する治療法は現在開発中の治療法であり、まだ世界の規制当局による評価は完了していません。

Sarclisa®について

Sarclisa®は、多発性骨髄腫細胞のCD38受容体にある特異的なエピトープを標的とするモノクローナル抗体製剤です。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設計されています。CD38は多発性骨髄腫細胞に幅広くかつ高確率で発現しており、Sarclisa®などの抗体治療薬の標的となると考えられています。

Sarclisa®は、米国において、プロテアソーム阻害剤とレナリドミドの少なくとも2つを含む前治療歴がある再発又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投与する医薬品として承認されています。米国におけるSarclisa®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。

CHMPは、プロテアソーム阻害剤とレナリドミドの少なくとも2つを含む前治療歴を持ち、直近の治療後に疾患の進行がみられた再発又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Sarclisa®を用いることを推奨しています。EUにおけるSarclisa®の新薬承認申請に対する最終的な結論は、今後数カ月以内に得られる見込みです。Sarclisa®の安全性と有効性に対する評価は、米国、スイス、カナダ、オーストラリア以外の規制当局では完了していません。

Sarclisa®は現在も多数の第III相臨床試験で、多発性骨髄腫の治療に用いられている標準治療法との併用療法の評価が行われています。本剤は、多発性骨髄腫以外の造血器悪性腫瘍や固形腫瘍の治療薬としての検討も進んでいます。

Sarclisa®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。

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、造血器悪性腫瘍のなかでは世界で2番目(日本では3番目)に多い疾患で、世界における患者数は138,000例を超えます。多発性骨髄腫の治療薬は複数ありますが、依然として治療が望めない、患者負担がきわめて大きな悪性疾患です。多発性骨髄腫の治療につながる治療法がないため、大部分の患者で再発が認められます。再発とは、治療後、または寛解が得られた後に、再度がんが現れる状態を指します。難治性多発性骨髄腫とは、治療の効果が得られないか、治療の効果が消失した多発性骨髄腫を意味します。

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

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、本製品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、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、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)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、これらのいずれかにCOVID-19が影響を及ぼした場合には、当社にも悪影響が生じる可能性があります。状況は急速に変化しており、現時点では把握していない影響が生じるおそれや、既に確認されているリスクがさらに悪化するおそれがあります。またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの2019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。