

2020年6月29日

## サノフィ、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬 「サークリサ®点滴静注 100mg/500mg」の製造販売承認を取得

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、以下「サノフィ」)は、サークリサ®点滴静注 100mg/サークリサ®点滴静注 500mg(一般名:イサツキシマブ(遺伝子組換え)、以下「サークリサ®」)が「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の効能又は効果で製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

多発性骨髄腫は、世界で2番目(日本では3番目)に多い造血器悪性腫瘍で、世界の患者数は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、依然として治癒が望めない、患者負担がきわめて大きな悪性疾患です。多発性骨髄腫は治癒につながる治療法がないため、多くの患者さんで再発が認められます。

CD38 は多発性骨髄腫細胞に幅広くかつ高発現しており、サークリサ®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新規のモノクローナル抗体製剤です。今回の承認は、サークリサ®をポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に追加する無作為化第 III 相試験(ICARIA-MM 試験)のデータに基づいており、この試験では、サークリサ®併用群において無増悪生存期間の統計学的に有意な改善が認められました。本国際共同治験には、日本も参加しています。

サノフィは、国内で血液疾患と移植の領域では約 20 年の歴史を積み重ね、これまで 6 つの製品と 12 の適応症を通じて、約 5 万人の患者さんの健康に貢献してまいりました。再発又は難治性の多発性骨髄腫の新たな治療選択が加わり、7 つの製品と 13 の適応症を通じて、これからもひとりでも多くの患者さんを笑顔に変えるために、引き続き努力してまいります。

### 【今回承認された効能又は効果、用法及び用量について】

販売名	サークリサ®点滴静注 100mg、サークリサ®点滴静注 500mg
一般名	イサツキシマブ(遺伝子組換え)
効能又は効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫
用法及び用量	ポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイサツキシマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回(1、15日目)点滴静注する。
国内製造販売承認取得日	2020年6月29日



## 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。