

Sarclisa de Sanofi en formulation sous-cutanée approuvée au Japon pour les patients atteints de myélome multiple

- Approbation basée sur plusieurs études, y compris l'étude pivot de phase 3 IRAKLIA qui a démontré une efficacité et une pharmacocinétique non inférieures par rapport à Sarclisa IV
- Il s'agit de la seconde approbation dans le monde pour Sarclisa SC après l'UE

Paris, 19 juin 2026. Le ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être au Japon a accordé l'approbation pour la formulation sous-cutanée (SC) de Sarclisa (isatuximab) en association avec des schémas thérapeutiques standard approuvés pour le traitement du myélome multiple (MM). Les indications approuvées pour Sarclisa SC au Japon comprennent en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (Pd), ou avec le carfilzomib pour le traitement du MM en rechute ou réfractaire (MM R/R) et en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (VRd), pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND).

Une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'injecteur portable (on-body injector, OBI) CirCLIQ, basé sur la plateforme enFuse et soumis par Enable Injections, est en cours d'examen au Japon. Si elle est approuvée, Sarclisa SA pourrait devenir le premier traitement anticancéreux administré à l'aide d'un injecteur portable et le premier traitement du myélome multiple disponible à la fois en version SC via un injecteur portable et par injection manuelle au Japon.

Ces dernières années, le nombre de nouveaux diagnostics de MM a augmenté de façon constante au Japon, créant un besoin de nouvelles approches thérapeutiques, notamment en première ligne. Le MM est la troisième tumeur maligne hématologique la plus fréquente au Japon.

*« L'approbation de Sarclisa par voie sous-cutanée aujourd'hui représente une évolution importante dans la façon dont nous fournissons des soins aux patients atteints de myélome multiple au Japon », déclare **Olivier Nataf**, responsable mondial de l'oncologie chez Sanofi. « Cette nouvelle formulation soulage considérablement le fardeau du traitement et améliore la commodité pour les patients par rapport à l'administration intraveineuse. Elle pourrait devenir le premier traitement anticancéreux du Japon à être administré par un injecteur sur le corps. »*

L'approbation s'appuie sur les résultats de l'étude de phase 3 IRAKLIA sur le MM R/R (identifiant de l'étude clinique : [NCT05405166](#)), qui a démontré la non-infériorité de la formulation SC par rapport à l'IV, ainsi que sur des [études de soutien](#). En plus de l'injection SC manuelle, ces études ont évalué Sarclisa SC administré par le biais d'un OBI, et ont été menées à l'aide d'un OBI mains libres enFuse de Enable Injections, un injecteur automatisé pour l'administration sous-cutanée de Sarclisa.

Dans l'étude IRAKLIA, Sarclisa SC administré à l'aide d'un OBI en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (Pd) a présenté un taux de réponse objective (ORR) de 71,1 %, contre 70,5 % avec Sarclisa IV-Pd, démontrant la non-infériorité (ratio de risque 1,008 ; intervalle de confiance à 95 % : 0,903–1,126 ; p = 0,0006) chez des patients adultes atteints de MM R/R ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Le profil de sécurité global de Sarclisa SC-Pd observé dans cette étude était conforme au profil de sécurité établi de Sarclisa IV-Pd. Alors que 25 % des patients traités par Sarclisa IV-Pd ont présenté des réactions à la perfusion, 1,5 % des patients traités par Sarclisa SC-Pd ont présenté ces réactions. Aucun nouveau problème de sécurité d'emploi n'a été observé, à l'exception des réactions locales au site d'injection (RSI) de faible grade

survenues dans 0,4 % des injections d'OBI (n = 19/5 145 injections). Presque toutes les RSI étaient de grade 1, à l'exception d'un épisode de grade 2.

Les événements indésirables non hématologiques de grade ≥ 3 les plus fréquents étaient la pneumonie (14,8 % de l'OBI, 15,5 % IV), la COVID-19 (2,7 %, 1,9 %) et l'infection des voies respiratoires supérieures (1,5 % dans les deux bras). Les anomalies hématologiques de laboratoire de grade ≥ 3 les plus fréquentes étaient la neutropénie (84,7 % de l'OBI, 74,3 % IV), la thrombocytopénie (26,1 %, 23 %) et l'anémie (17,6 %, 19,5 %).

Au Japon, Sarclisa IV est actuellement approuvé dans cinq indications, y compris en association avec VRd dans le MMND, ainsi que quatre schémas thérapeutiques différents dans le MM R/R (en association avec Pd, en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone (Kd), en association avec la dexaméthasone seule, ou en monothérapie). Sarclisa SC, administré par l'intermédiaire du CirCLIQ OBI et de l'injection manuelle, a été approuvé dans l'UE pour le traitement des patients atteints de MM dans toutes les indications et associations actuellement approuvées pour la formulation IV de Sarclisa en juin 2026. Une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sarclisa SC administré via OBI et injection manuelle est actuellement en cours d'examen aux États-Unis.

À propos de l'étude IRAKLIA

IRAKLIA (identifiant de l'étude clinique : [NCT05405166](#)) est une étude pivot de phase 3, randomisée et en ouvert, évaluant la non-infériorité de Sarclisa SC administré à dose fixe par voie SC à l'aide d'un OBI, par rapport à Sarclisa IV administré à dose pondérale, en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (Pd), chez des patients adultes atteints de MM R/R ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Les co-critères principaux évalués étaient le taux de réponse objective (ORR), défini comme la proportion de patients présentant une réponse complète stricte (sCR), une réponse complète (CR), une très bonne réponse partielle (VGPR) ou une réponse partielle (PR) selon les critères de l'International Myeloma Working Group (IMWG, 2016), évalué par un comité de revue indépendant, ainsi que la concentration moyenne résiduelle observée (Ctough) de Sarclisa SC à l'état d'équilibre (avant administration au cycle 6, jour 1 [C6D1]), correspondant aux concentrations plasmatiques observées de Sarclisa.

À propos d'Enable Injections

Située à Cincinnati, Enable Injections est une entreprise internationale d'innovation dans le domaine de la santé qui s'engage à améliorer l'expérience de traitement des patients grâce au développement et à la fabrication du système d'administration portable enFuse®. Technologie portable innovante, le système enFuse est conçu pour administrer de grands volumes de médicaments et de produits biologiques par voie sous-cutanée, afin d'améliorer la praticité, de favoriser de meilleurs résultats cliniques et de contribuer à l'efficacité des systèmes de santé. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.enableinjections.com.

À propos de Sarclisa

Sarclisa (isatuximab) a été approuvée dans près de 60 pays dans quatre indications chez certains patients atteints de MMND et de MM R/R. Des traitements à base de Sarclisa ont été prescrits à plus de 70 000 patients dans le monde.

Sarclisa SC est approuvé dans l'Union Européenne et au Royaume-Uni en association avec des schémas thérapeutiques de référence approuvés pour le traitement des patients atteints de MM dans toutes les indications actuellement approuvées pour Sarclisa IV dans ces pays. Il s'agit du premier traitement anticancéreux administré à l'aide d'un OBI et du seul anticorps monoclonal anti-CD38 disponible dans le MM offrant la flexibilité d'une administration SC à l'aide d'un OBI ou par injection manuelle.

Sarclisa SC est approuvé au Japon en association avec VRd, pour le traitement des patients adultes atteints de MMND, ainsi qu'avec Pd et avec Kd pour le traitement des patients atteints de MM R/R.

Chez Sanofi, nous nous appuyons sur un engagement de longue date dans le domaine de l'oncologie et continuons de poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des personnes atteintes d'un cancer. Nous nous engageons à transformer les soins oncologiques en développant des traitements immunologiques et ciblés innovants, de première intention et de référence pour les cancers rares et difficiles à traiter, pour lesquels les besoins non satisfaits sont élevés.

Pour plus d'informations sur les études cliniques de Sarclisa, veuillez consulter le site www.clinicaltrials.gov.

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en s'attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale. Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et Nasdaq : SNY

Relations presse

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com

Victor Rouault | +1 617 356 4751 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com

Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Relations investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com

Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Nina Goworek | +1 908 569 7086 | nina.goworek@sanofi.com

Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com

Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yu.li3@sanofi.com

Déclarations prospectives de Sanofi

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les développements et les recettes futures envisagées pour ce produit. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et hypothèses comprennent notamment les actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial ; les décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le calendrier de cette approbation ; les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments couverts par Medicare ; les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production ; la concurrence de manière générale ; les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige en cours ou futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact qu'une crise mondiale pourrait avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux États-Unis, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2025 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2025 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation

applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers. Au regard de ces risques, incertitudes et estimations, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives.

Toutes les marques mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception de enFuse et CirCLIQ.