

本資料は、米国アッヴィ社が2026年6月8日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2026年7月7日(日本時間)、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料(英文)については、[こちら](#)をご覧ください。

なお本文中には日本未承認薬、未承認適応症に関する情報が含まれています。

PRESS RELEASE

2026年7月7日

アッヴィ、2026年開催の欧州血液学会(EHA)で血液がんポートフォリオに関する新たなデータを発表

- 口頭発表6演題を含む発表データを通じた、血液がんに向き合う患者さんの転帰改善に向けたアッヴィのリーダーシップと、継続的な研究開発への強いコミットメントの提示

イリノイ州ノースシカゴ、2026年6月8日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、欧州血液学会(EHA 2026)において新たなデータを発表し、多発性骨髄腫(MM)、濾胞性リンパ腫(FL)、慢性リンパ性白血病(CLL)、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)、急性骨髄性白血病(AML)、アミロイドーシス(AL)など、複数の血液がんを対象とした研究プログラムから得られた臨床的進展を紹介すると発表しました。アッヴィの血液がんポートフォリオおよびパイプラインに関する注目データには、治験中の化合物エテンタミグ(ABBV-383)に加え、承認済み治療薬であるエプコリタマブ、ベネトクラクス、pivekimab sunirine-pvzyが含まれます。

アッヴィの oncology, solid tumor, hematology, therapeutic area head で vice president である Daejin Abidoeye, MD は次のように述べています。「当社が EHA で発表する説得力のあるデータは、当社の揺るぎないポートフォリオおよびパイプライン、ならびに血液がんの治療と理解を深めるための継続的な取組みを反映するものです。この研究により、私たちは、血液がんの標準治療の水準を引き上げ、差し迫った課題の解決に寄与し得る、革新的なソリューションの創出に引き続き取り組んでまいります」

エプコリタマブに関する主な口頭発表

- **再発/難治性の濾胞性リンパ腫(R/R FL)における、レナリドミドおよびリツキシマブ併用エプコリタマブの治療効果**

 - R/R FL 患者さん(243名)を対象に、エプコリタマブの固定期間投与をリツキシマブおよびレナリドミドと併用(E+R²療法)した第3相 EPCORE FL-1 試験(NCT05409066)のサブグループ解析で、R²療法との比較において、E+R²療法の有効性および忍容性が、臨床的に重要なサブグループ(高リスクの疾患特性をもつ患者さんおよび低リスクの疾患特性をもつ患者さんなど)全体に認められるかを評価しました。¹
 - 濾胞性リンパ腫国際予後指標(FIPI)スコアに基づくサブグループ間で、E+R²療法の全奏効率(ORR)は、R²療法よりも高値でした(FIPI 0~2:96.5% vs 84.8%、FIPI 3~5:93.0% vs 72.6%)。¹これと同様の傾向が、初回の治療開始日から2年以内に病勢進行(POD24)を認めたサブグループの患者さんにみられました。¹
 - 年齢によるサブグループでは、E+R²療法とR²療法のORRおよび完全奏効率(CRR)は、65歳以上では94.3% vs 80.2%および80.7% vs 44.3%、65歳未満では95.5% vs 78.4%および83.9% vs 54.0%でした。非ホジキンリンパ腫における5つの併存疾患によるスコア(NHL-5 co-morbidity index)に基づくサブグループにおけるE+R²療法とR²療法の無増悪生存期間(PFS)ハザード比(HR)[95%信頼区間(CI)]は、低スコアのサブグループで0.27(0.17~0.42)、高または中等度スコアのサブグループで0.14(0.06~0.29)でした。¹
 - いずれのサブグループでも、E+R²療法の安全性プロファイルは試験集団全体と一致しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。¹

- **再発/難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(R/R LBCL)における全身療法後のエプコリタマブの有効性データ**

 - EPCORE DLBCL-1 試験(EudraCT 番号 2020-003016-27)は、R/R LBCL 患者さんを対象に、CD3とCD20の二重特異性抗体であるエプコリタマブの単剤療法を評価する第3相無作為化試験です。同試験では、治験責任医師が選択した免疫化学療法(CIT)(リツキシマブ、ゲムシタピンおよびオキサリプラチンの併用療法またはベンダムスチンとリツキシマブの併用療法のいずれか)と比べて、エプコリタマブ単剤療法はPFSを統計学的有意に改善しました

[HR 0.74(95% CI:0.60~0.92)、P=0.0059、24 カ月時無増悪生存率:30% vs 13%]。全生存期間(OS)については、統計学的に有意な改善は示されませんでした[HR:0.96(95% CI:0.77~1.20)]。事前の規定基準に基づく OS 上の不利益は認められませんでした。^{*2}

- CRR は、エプコリタマブ単剤療法群では 38%、CIT 群では 26%(名目上 P 値=0.0032)でした。奏効期間(DOR)の中央値は 37 カ月 vs 6 カ月[完全奏効期間(DOCR)は未達 vs 11 カ月]、次の治療開始までの期間(TTNT)は 7 カ月 vs 4 カ月(P 値<0.0001)でした。²
- エプコリタマブ単剤療法群で、グレード 3~4 の感染症(30% vs 12%)および全グレードの COVID-19(36% vs 11%)が CIT 群より高い割合で報告されました。グレード 5 の試験治療下で発現した有害事象(TEAE)が認められた患者さんの割合は 17% vs 6%(曝露量調整:100 人月あたり 1.5 件 vs 1.8 件)で、主にグレード 5 の COVID-19 によるものでした(9% vs 2%)。

²

*米国以外では治験実施計画書および SAP を改訂し、OS と PFS の 2 つの主要評価項目を設定しています。

ベネトクラクス、エテンタミグ、pivekimab sunirine-pvzy に関する以下の研究も、口頭およびポスター発表として共有されます。

- **CLL 患者さんに対するベネトクラクスをベースとする療法の遺伝的バイオマーカーに基づく有効性予測**
 - GAIA/CLL13 試験(NCT02950051)の結果。同試験では、del(17p)欠失および TP53 変異がなく、全身状態が良好で、未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)患者さんを対象に、化学免疫療法(フルダラビン、シクロホスファミドおよびリツキシマブの併用またはベンダムスチンとリツキシマブの併用)に代わる化学療法なしの治療法として、ベネトクラクスの固定期間投与を用いた併用療法(リツキシマブとの併用、オビヌツズマブとの併用、オビヌツズマブ+イブルチニブとの併用)を検討しました。³
 - del(17p)欠失および TP53 変異がない未治療 CLL 患者さんに対する、ベネトクラクスとリツキシマブの併用療法およびベネトクラクスとオビヌツズマブ+イブルチニブの併用療法は、開発中の併用療法であり、欧州では承認されていません。

- **未治療 CLL 患者でのベネトクラクスとオビヌツズマブの併用療法の有効性及び安全性データ**

 - CLL14 試験(NCT02242942)の結果。同試験は、併存疾患を有する未治療 CLL 患者さんを対象に、ベネトクラクスとオビヌツズマブの併用療法の有効性及び安全性を、オビヌツズマブとクロラムブシルの併用療法と比較検討する第 3 相非盲検試験です。⁴

- **急性骨髄性白血病(AML)に対するベネトクラクスをベースとする療法の実臨床での使用実態**

 - REVIVE 試験(NCT03987958)の結果。同試験は、AMLと新規に診断され、強力化学療法に適応とならない患者さんを対象に、抗菌薬の予防投与、寛解後の G-CSF 投与および治療開始状況が、ベネトクラクスと低メチル化剤(HMA)の併用療法の安全性および有効性アウトカムに及ぼす影響を調査した、前向き観察研究です。⁵

- **B 細胞成熟抗原(BCMA)標的療法による前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫(RRMM)患者さんを対象としたエテンタミグの検討**

 - MONVISO 試験(NCT05650632)の B 群の結果。同試験では、トリプルクラス薬剤による治療および BCMA 療法を含む、2 次治療以降の前治療歴を有する RRMM 患者さんを対象にエテンタミグの固定用量を検討しています。同第 1b 相試験は、用量最適化および安全性を評価しています。⁶
 - エテンタミグは開発中の医薬品であり、欧州では未承認です。

- **R/R 軽鎖アミロイドーシス患者さんを対象とした、エテンタミグ単剤療法の長期的な安全性および有効性データ**

 - M24-209 試験(NCT06158854)の最新結果。同試験では、BCMA 標的療法歴のない再発/難治性免疫グロブリン軽鎖アミロイドーシス患者さんを対象にエテンタミグ単剤療法を検討しています。同第 1/2 相非盲検試験では、用量漸増での安全性および有効性を評価しています。⁷
 - エテンタミグは開発中の医薬品であり、欧州では承認されていません。

- ベースライン時に皮膚病変が認められた芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者さんを対象とした CADENZA 試験での pivekimab sunirine-pvzy の有効性データ
 - CADENZA 試験 (NCT03386513) の事後解析。この解析では、様々な程度の皮膚病変を有する BPDCN 患者さんを対象に、pivekimab sunirine-pvzy による 1 次治療を検討しました。同第 1/2 相非盲検試験では、全奏効率、全生存期間および幹細胞移植に移行可能な症例の割合を検討しています。⁸
 - Pivekimab sunirine-pvzy は開発中の医薬品であり、欧州では承認されていません。

2026 年 EHA 年次総会における主要な口頭発表およびポスター発表の詳細は[こちら](#)からご覧いただけます。

エテンタミグ (ABBV-383) は開発中の医薬品であり、世界のいずれの規制当局からも承認されていません。この治験薬の安全性および有効性については、現在進行中の臨床試験において評価が行われています。Pivekimab sunirine は欧州では承認されていません。

エプコリタマブおよびベネトクラスは既承認の医薬品で、適応追加のために臨床試験で評価が行われています。未承認の追加適応症における安全性および有効性は確立されていません。

エプコリタマブは、アッヴィとジェンマブ社とのがん領域における提携関係の下、両社が共同開発を行っています。両社は米国と日本においては、共同で商業化を担い、グローバルにおけるさらなる商業化についてはアッヴィが担当します。

ベネトクラスは、アッヴィとロシュ社が開発を行っています。米国ではアッヴィとロシュグループの一員であるジェネンテック社が共同販売しており、米国以外ではアッヴィが販売しています。

アッヴィの臨床試験に関する詳細情報については、<https://www.clinicaltrials.gov/>をご覧ください。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製とソリューションの提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、精神・神経疾患、がん、さらに美容医療関連のアラガン・エステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。LinkedIn, Facebook, Instagram, X や YouTube でも情報を公開しています。

がん分野におけるアッヴィについて

アッヴィでは、治療が困難ながんと向き合う世界中の患者さんに対し、治療水準の向上と革新的な治療法の提供に尽力しています。当社は、血液がんおよび固形がんの幅広い領域において、開発中の治療法からなる多様なパイプラインを推進しています。私たちは、がん細胞の増殖を抑制する、またはその排除を可能にする標的治療薬の創出に注力しています。その実現に向けて、低分子医薬品、抗体薬物複合体(ADC)、免疫腫瘍学に基づく治療薬、二重特異性抗体、新規 CAR-T プラットフォームなど、さまざまな分子標的治療モダリティおよび生物学的アプローチを活用しています。専門性の高い経験豊富なチームが革新的なパートナーと協力し、画期的新薬となり得る治療薬の開発促進に努めています。

現在、当社の広範なオンコロジーポートフォリオには、血液がんおよび固形がんの幅広い領域を対象とする承認済み治療薬と開発中の治験薬が含まれています。世界で最も広く蔓延し、深刻な負担をもたらすがんの一部を対象に、複数の臨床試験において 35 件を超える開発中の医薬品を評価しています。人々の生活に大きな影響をもたらすべく取り組む中で、患者さんが当社のがん治療薬にアクセスできるよう、ソリューションの検討にも取り組んでいます。

詳細については、<http://www.abbvie.com/oncology> をご覧ください。

References:

1. Tessoulin B, Nijland M, et al. Clinically Relevant Subgroup Analysis From The Randomized Phase 3 EPCORE FL-1 Trial: Treatment (Tx) Effect Of Epcoritamab With Lenalidomide And Rituximab (R²) In R/R Follicular Lymphoma (FL). Abstract EHA-3041 presented at the European Hematology Association Congress 2026. Stockholm, Sweden.

2. Fox C, Inchiappa L, et al. Results From EPCORE DLBCL-1: Randomized Phase 3 Study Of Epcoritamab (Epcor) Vs Investigator's Choice Chemoimmunotherapy (Cit) In Patients With Relapsed/Refractory Large B-Cell Lymphoma (R/R Lbcl). Abstract EHA-2409 presented at the European Hematology Association Congress 2026. Stockholm, Sweden.
3. Tausch E, Schneider C, et al. Genetic Biomarkers Predicting Sustained Efficacy of Venetoclax-based Therapies or CIT in Chronic Lymphocytic Leukemia: Final 5-yr Analysis of the GAIA/CLL13 Trial. Abstract EHA-4841 presented at the European Hematology Association Congress 2026. Stockholm, Sweden.
4. Fischer K, Al-Sawaf O ,et al. Venetoclax-obinutuzumab for Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia: Final Results of the Randomized CLL14 Study. Abstract EHA-2488 presented at the European Hematology Association Congress 2026. Stockholm, Sweden.
5. Moshe Y, Wolach O, et al. Real-world Management Practices with Venetoclax-based Therapy For AML- Results from the Prospective REVIVE Study. Abstract EHA- 3291 presented at the European Hematology Association Congress 2026. Stockholm, Sweden.
6. Chhabra S, Searle E, et al. Etentamig In Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) with Prior Exposure to B-cell Maturation Antigen (BCMA)-targeted Therapy. Abstract EHA-2799 presented at the European Hematology Association Congress 2026. Stockholm, Sweden.
7. Kastritis E, Huart A, et al. Phase 1 Dose Escalation Safety and Efficacy of Etentamig in Patients with Relapsed or Refractory Light Chain Amyloidosis. Abstract EHA-1134 presented at the European Hematology Association Congress 2026. Stockholm, Sweden.
8. Pemmaraju N, Marconi G, et al. Efficacy of pivekimab sunirine-pvzy in patients with blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN) with baseline skin involvement in the CADENZA study Abstract EHA-1950 presented at the European Hematology Association Congress 2026. Stockholm, Sweden.

SOURCE AbbVie