

PRESS RELEASE

2026 年 9 月 16 日

アッヴィ、二重特異性抗体エプキンリ®の再発または難治性の濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブとレナリドミド(R²)との併用に関する製造販売承認事項一部変更承認取得を発表

- 濾胞性リンパ腫(FL)は非ホジキンリンパ腫の中で 2 番目に多い、治癒困難な疾患
- 本承認により、全身療法を 1 回以上受けた再発または難治性の濾胞性リンパ腫(FL) Grade 1~3A に対して、化学療法を使用しない固定期間投与の新たな治療選択肢を提供
- エプキンリと R² 併用療法を R² 療法と比較評価する日本を含む国際共同第 3 相臨床試験 EPCORE® FL-1 等のデータから得られた結果に基づいた承認

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ティアゴ・カンポス ロドリゲス)は本日、ジェンマブ株式会社(本社 東京都港区、代表取締役社長 クリストファー・ダール)と共同開発・販売を行っている、抗悪性腫瘍剤/二重特異性抗体製剤「エプキンリ®皮下注 4mg」「同 48mg」[一般名:エプコリタマブ(遺伝子組換え)]について、再発または難治性の濾胞性リンパ腫(FL) Grade 1~3A に対するリツキシマブとレナリドミド(R²)との併用療法の追加に関する製造販売承認事項一部変更承認を取得したことを発表しました。

FL はリンパ系に発生するがんである非ホジキンリンパ腫(NHL)の 1 つで、国内の FL 総患者数は 19,000 人と推定されています^{1,2}。FL は再発を繰り返すのが一般的で、既存治療を行うたびに奏効率が次第に下がり、奏効期間も短くなると報告されています³。再発または難治性の FL については、標準的な治療法が確立しておらず、新しい治療法へのニーズが高い疾患です。

アッヴィ合同会社 社長 ティアゴ・カンポス ロドリゲスは、次の通り述べています。「今回の承認は、再発または難治性の FL と向き合う日本の患者さんに、新たな治療選択肢をお届けする重要な一歩です。治療を重ねるなかで依然として高い医療ニーズが残されている本疾患において、固定期間で投与可能なエプキンリと R² の併用療法が、患者さんと医療従事者の皆さまにとって意義ある選択肢となることを期待しています。アッヴィは、パートナーであるジェンマブ社とともに、革新的な治療を一日でも早く必要とする患者さんへ届けることを通じて、日本のがん医療に貢献してまいります」

今回の承認は、全身療法を 1 回以上受けた再発または難治性の FL を対象として、固定期間のエプキンリと R² の併用療法の有効性および安全性を R² 療法と比較評価することを目的とした、日本を含む国際共同第 3 相臨床試験である EPCORE[®] FL-1 等の結果に基づいています。

再発または難治性の FL (Grade 1~3A) 患者さん 488 例 (日本人患者さん 28 例を含む) を対象にした EPCORE FL-1 試験で、固定期間のエプキンリと R² 併用療法は R² 療法と比較して病勢進行または死亡のリスクを 79% 減少しました (ハザード比 [HR]: 0.21、95% 信頼区間 [CI]: 0.13-0.33、 $p < 0.0001$)。無増悪生存期間 (PFS) の中央値を比較したところ、観察期間の中央値 14.8 カ月においてエプキンリと R² 併用療法を受けた患者さん 243 例では推定不能 (NE) (95% CI: 21.9 カ月-NE) で、R² 療法を受けた患者さん 245 例では 11.2 カ月 (95% CI: 10.5 カ月-NE) でした。無作為化された日から 12 カ月以上の追跡期間を終了した 232 例のうち、エプキンリと R² 併用療法を受けた患者さん 116 例中 111 例 (95.7%) で奏効 (95% CI: 90.2-98.6) が得られました。これに対して R² 療法を受けた患者さん 116 例では、奏効率が 81.0% (94 例、95% CI: 72.7-87.7) でした。(データカットオフ: 2025 年 1 月 10 日)。エプキンリが 3 ステップ漸増で投与された 131 例中 116 例 (88.5%) に副作用が認められました。主な副作用は、好中球減少症 (34 例、26.0%)、サイトカイン放出症候群 (32 例、24.4%)、好中球数減少 (26 例、19.8%)、注射部位反応 (26 例、19.8%) 等でした。

エプキンリ[®]皮下注 製品概要 (※下線部: 今回の承認による改訂箇所)

製品名	エプキンリ [®] 皮下注 4mg、同 48mg
一般名	エプコリタマブ (遺伝子組換え)
効能または効果	- 以下の再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 - びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 - 高悪性度 B 細胞リンパ腫

	原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 ●再発または難治性の濾胞性リンパ腫
効能または効果 に関連する注意	＜再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫／高悪性度 B 細胞リンパ腫／原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫）、再発または難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）＞ 本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 2 つの標準的な治療が無効または治療後に再発した患者を対象とすること。 ＜再発または難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）＞ <u>臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性および安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。</u>
用法および用量	＜再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫／高悪性度 B 細胞リンパ腫／原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫）、再発または難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）＞ ・2 ステップ漸増 通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 1 日目に 1 回 0.16mg、8 日目に 1 回 0.8mg、15 日目および 22 日目に 1 回 48mg を皮下投与する。その後は 1 回 48mg を、2 および 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 から 9 サイクル目には 1、15 日目、10 サイクル目以降は 1 日目に皮下投与する。 ＜再発または難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）＞ ・3 ステップ漸増 <u>単独投与の場合：</u> 通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 1 日目に 1 回 0.16mg、8 日目に 1 回 0.8mg、15 日目に 3mg、22 日目に 1 回 48mg を皮下投与する。その後は 1 回 48mg を、2 および 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 から 9 サイクル目には 1、15 日目、10 サイクル目以降は 1 日目に皮下投与する。 <u>リツキシマブ（遺伝子組換え）およびレナリドミド併用投与の場合：</u> <u>通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 1 日目に 1 回 0.16mg、8 日目に 1 回 0.8mg、15 日目に 1 回 3mg、22 日目に 1 回 48mg を皮下投与する。その後は 1 回 48mg を、2 および 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 サイクル目以降は 1 日目に皮下</u>

	投与し、最大 12 サイクルまで投与を継続する。
製造販売承認事項一部変更に関する承認取得日	2026 年 9 月 16 日
製造販売元	ジェンマブ株式会社
販売提携	アッヴィ合同会社

エプコリタマブは、ジェンマブとアッヴィのがん領域におけるグローバルな提携関係の下、両社が共同開発中の薬剤です。ジェンマブとアッヴィは、血液悪性腫瘍の複数の治療ラインにおいて、エプコリタマブの単剤および併用療法としての評価を継続しています。日本では、ジェンマブ株式会社が製造販売を行い、アッヴィ合同会社とのコ・プロモーションにより、両社が情報提供活動を行っています。

EPCORE® FL-1 試験について

EPCORE FL-1 試験(NCT05409066)は、再発または難治性(R/R)のFLの患者さんを対象に、エプコリタマブとレナリドミドおよびリツキシマブ(R²)の併用療法の安全性および有効性を R² 療法と比較評価する第3相、非盲検、介入試験です。本第3相 EPCORE FL-1 試験では、1ライン以上の治療歴を有し、さまざまな患者特性および疾患リスク因子を有する再発 FL 患者さんを組み入れました。患者さんは、エプコリタマブ+R²の併用療法群(243名)または R² 療法群(245名)のいずれかに無作為に割り付けられました。エプコリタマブは28日間を1サイクルとして、計12サイクルまで、または病勢進行もしくは許容できない毒性が認められるまでの、いずれか早い時点まで投与されました。有効性は、Lugano 分類(2014)に基づき独立判定委員会(IRC)が評価した無増悪生存期間(PFS)および全奏効率(ORR)の2つの主要評価項目によって確認されました。その他の有効性評価項目として、完全奏効(CR)および奏効期間(DOR)を設定しました。ピボタル試験である第3相 EPCORE FL-1 試験の結果は、2026年1月にLancetに掲載されました。

エプキンリ®について

エプキンリ(エプコリタマブ)は、米国において、再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL, NOS)(低悪性度リンパ腫から進展した DLBCL を含む)および高悪性度 B 細胞リン

パ腫の成人患者さんを対象として、2レジメン以上の全身療法後の治療薬として、FDAの迅速承認制度 (Accelerated Approval) に基づき承認されています。

エプキンリは、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る薬剤です。両社は、米国および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。ジェンマブ社とアッヴィは、エプキンリの可能性を評価し続けており、血液悪性腫瘍の幅広い領域および複数の治療ラインにおいて、単剤療法ならびに併用療法としての臨床開発プログラムを進めています。未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者さんを対象に、固定期間投与のエプキンリと標準治療であるリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン塩酸塩、ビンクリスチンおよびプレドニゾン (R-CHOP) との併用療法を評価する EPCORE DLBCL-2 試験のデータは、2026 年に得られる予定です。これは、再発または難治性の DLBCL 患者さんを対象に、固定期間投与のエプキンリとレナリドミドとの化学療法を使用しない併用療法を評価した第 3 相 EPCORE DLBCL-4 試験の主要評価項目の結果公表に続くものです。

エプキンリ (エプコリタマブ) は、ジェンマブ社の独自技術 DuoBody[®] を用いて創製された IgG1 二重特異性抗体であり、皮下投与されます。ジェンマブ社の DuoBody-CD3 技術は、細胞傷害性 T 細胞に選択的に作用し、標的細胞に対する免疫反応を誘導する技術です。エプキンリは、T 細胞上の CD3 と B 細胞上の CD20 に同時に結合するよう設計されており、T 細胞による CD20 陽性細胞傷害を誘導します¹。

エプコリタマブ (米国および日本では製品名 EPKINLY[®] で承認、欧州連合では製品名 TEPKINLY[®] で承認) は、特定のリンパ腫における適応にて 65 カ国以上の規制当局より承認されています。

各適応症および安全性情報については、各国・地域の最新の添付文書をご参照ください。

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。

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・エスティッ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。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エスティックスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.co.jp をご覧ください。[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. 日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 第 3.1 版(2024 年) <https://www.jshem.or.jp/gui-hemali/table.html> (2026 年 7 月 15 日確認)
2. 政府統計の総合窓口(e-Stat) 令和 2 年度患者調査 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&stat_infid=000032212009 (2026 年 7 月 15 日確認)
3. Rivas-Delgado, A., Magnano, L., Moreno-Velázquez, et al. Response duration and survival shorten after each relapse in patients with follicular lymphoma treated in the rituximab era. Br J

Haematol. 2018;184(5):753-759. DOI:10.1111/bjh.15708