本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 10 月 5 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 10 月 20 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。
エプコリタマブについては、国内において再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（LBCL）のうち、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）、高悪性度 B 細胞リンパ腫（HGBCL）、原発性縦隔大細胞型リンパ腫（PMBCL）、および再発または難治性の濾胞性リンパ腫（FL）を有する患者さんに対する治療薬として承認されていますが、本文中にある併用療法による適応症は承認されておりません。

PRESS RELEASE

2026 年 10 月 20 日

アッヴィとジェンマブ、初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者さんを対象としたエプコリタマブと R-CHOP の併用療法が、無増悪生存期間を有意に改善したことを発表

- EPCORE® DLBCL-2 試験は、初発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、二重特異性抗体を用いた併用療法が無増悪生存期間（PFS）を統計学的に有意かつ臨床的に意義のある形で改善したことを示した初の第 3 相試験
- 今回得られたトップライン結果に基づき、ジェンマブ社とアッヴィは各国・地域の規制当局と協議予定

イリノイ州ノースシカゴおよびデンマーク・コペンハーゲン、2026 年 10 月 5 日（米国時間）－アッヴィ（NYSE：ABBV）とジェンマブ社（Nasdaq：GMAB）は本日、国際予後指標（International Prognostic Index：IPI）スコアが 2～5 の初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者さんを対象とした第 3 相 EPCORE DLBCL-2 試験の良好なトップライン結果を発表しました。本試験では、皮下投与による T 細胞誘導性二重特異性抗体であるエプコリタマブの固定期間投与と、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、R-CHOP 療法と比較評価しました。

本試験では、IPI スコアが 2～5 の DLBCL 患者さんにおいて、無増悪生存期間（PFS）の統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善が認められました。病勢進行または死亡のリスクは 51%低下しま

した［ハザード比（HR）：0.49、95%信頼区間（CI）：0.36～0.67、p＜0.0001］。標準治療である R-CHOP と併用投与した際のエプコリタマブの安全性プロファイルは、概して良好な忍容性を示し、これまでに報告されている各治療薬（エプコリタマブおよび R-CHOP）の安全性プロファイルと一致していました。

アッヴィの Vice President 兼 Therapeutic Area Head, Oncology, Solid Tumor and Hematology である Daejin Abidoye, M.D.は、次のように述べています。「DLBCL は進行性の疾患であり、治療選択肢のさらなる拡充が極めて重要です。今回の良好なトップライン結果は、エプコリタマブと R-CHOP の併用療法が、初発の DLBCL 患者さんに対する新たな標準治療となり得る可能性を示すものです。患者さんの喫緊のニーズに応えるべく取り組む中で、これらの結果は、リンパ腫治療全体における二重特異性抗体への理解とその可能性を裏付けるものです」

ジェンマブの最高経営責任者である Jan van de Winkel, Ph.D.は次のように述べています。「エプコリタマブと R-CHOP の併用療法に関する今回のトップライン結果は、初発の DLBCL 患者さんに対して、二重特異性抗体併用療法による無増悪生存期間の統計学的に有意な改善を示した初めての第 3 相試験であり、一次治療の環境を変える可能性があります。治療法の進歩により DLBCL 患者さんの治療成績は改善しているものの、初発の患者さんの治療選択肢は依然として限られており、一次治療においてより多くの患者さんに使用できる新たな治療法が強く求められています」

メモリアル・スローン・ケッタリングがんセンターのリンパ腫部門長および Steven A. Greenberg 記念教授職（Chief of the Lymphoma Service and holder of the Steven A. Greenberg Chair at Memorial Sloan Kettering Cancer Center）を務める Gilles Salles, M.D., Ph.D.は、次のように述べています。「約 25 年前に R-CHOP を標準治療として確立した画期的な試験と、今回の EPCORE DLBCL-2 試験の両方に治験責任医師として携わった経験から、初発の DLBCL における二重特異性抗体療法の潜在的なベネフィットを確認できたことは、特に意義深いと考えています。病勢進行または死亡のリスクが 51%低下したことは、臨床的に意義があり、日常診療においても大きく関係する結果です。今回の結果は、臨床診療を変える可能性があり、より多くの患者さんに治癒の機会をもたらすための重要な一歩となり得ます」

今回の解析は、EPCORE DLBCL-2 試験において事前に計画されていた最初の有効性中間解析です。統計学的に有意な有効性の改善が認められたことから、独立データモニタリング委員会（IDMC）は、本試験の盲検解除を勧告しました。

DLBCL は世界で最も多くみられる非ホジキンリンパ腫（NHL）で、NHL 全体の約 25%～30%を占めます[1, 2]。

エプコリタマブと R-CHOP との併用療法は、現在開発中の治療法であり、規制当局による承認を取得していません。アッヴィとジェンマブ社は、今後の対応を決定するため、各国の規制当局と協議する予定です。本試験のデータは、今後開催される医学学会での発表に向けて提出される予定です。

EPCORE® DLBCL-2 試験について

EPCORE DLBCL-2 試験（NCT05578976）は、初発の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者さんを対象に、皮下投与による固定期間のエプコリタマブ（GEN3013、DuoBody®-CD3xCD20）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）との併用療法の有効性を、R-CHOP 療法単独と比較評価する、非盲検、無作為化、国際多施設共同の第 3 相試験です。

本試験には、IPI スコアが 2～5 で、以下の疾患を有する患者さんが組み入れられました。

- びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、非特定型（DLBCL, NOS）
- MYC および BCL2 および／または BCL6 再構成を伴う高悪性度 B 細胞リンパ腫（HGBL）
- 濾胞性リンパ腫 Grade 3B（FL3B）
- T 細胞／組織球豊富型大細胞型 B 細胞リンパ腫（TCHR LBCL）
- エプスタイン・バーウイルス陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（EBV+DLBCL）

主要評価項目は、IPI スコアが 3～5 の患者さんにおける PFS で、重要な副次評価項目は、全患者さん（IPI スコア 2～5）における PFS です。主要評価項目の対象集団において、病勢進行または死亡のリスクは 51%低下しました［HR：0.49、95%CI：0.35～0.69、p＜0.0001］。

患者さんは、エプコリタマブと R-CHOP との併用療法を 6 サイクル、その後エプコリタマブ単剤療法を 2 サイクル受ける固定期間投与群、または R-CHOP 療法を 6 サイクル、その後リツキシマブを 2 サイクル受ける対照群に、2:1 の割合で無作為に割り付けられました。
本試験は 2023 年 2 月 8 日に開始され、現在も進行中です。

本試験の詳細については、https://clinicaltrials.gov/study/NCT05578976（NCT05578976）をご覧ください。

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫について

DLBCL は、世界で最も多くみられる非ホジキンリンパ腫（NHL）で、NHL 全体の約 25%～30%を占めます [3, 4]。米国では、毎年約 25,000 例が新たに DLBCL と診断されています [5]。DLBCL はリンパ節だけでなくリンパ系以外の臓器にも発生する可能性があり、高齢者でより多くみられ、男性でわずかに多く発症します [6, 7]。 DLBCL は、リンパ系に発生し、白血球の一種である B リンパ球に影響を及ぼす、進行の速い NHL です。DLBCL と向き合う多くの患者さんでは、治療後にがんが再び現れる再発、または治療に反応しない難治性となることがあります。新たな治療法が利用可能となっているものの、治療マネジメントは依然として課題となる場合があります [4, 8] 。

エプコリタマブについて

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。エプコリタマブは、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 [9]。

エプコリタマブ（米国では製品名 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。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。両社は開発中の再発または難治性の FL の適応に関する各国の薬事承認や、再発または難治性の DLBCL の適応の追加承認取得に取り組んでいます。

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。これには、初発の FL 患者さんを対象に免疫化学療法と比較してエプコリタマブのレナリドミドとリツキシマブ（R^2）との併用療法を評価する試験（NCT06191744）が含まれます。これらの試験中での使用に対するエプコリタマブの安全性および有効性は確立されていません。詳細は www.clinicaltrials.gov をご覧ください。

ジェンマブについて

ジェンマブは、飽くなき挑戦を通じて、革新的で差別化された抗体治療法で患者さんの生活を改善することを使命とする国際的バイオテクノロジー企業です。25 年以上にわたって、熱意と創造力にあふれる社員が次世代抗体技術プラットフォームの開発およびトランスレーショナル・リサーチとデータサイエンスを活用した研究に取り組んでいます。ジェンマブ独自のパイプラインとして、二重特異性 T 細胞誘導抗体、抗体薬物複合体、次世代免疫チェックポイント阻害薬、エフェクター機能増強抗体などの開発が進められています。2030 年までに、人々を感動させる抗体医薬品でがんやその他の深刻な病に苦しむ患者さんの生活を根本的に変えることを目指しています。

1999 年に創設されたジェンマブは、デンマークのコペンハーゲンに本社を置き、北米、ヨーロッパ、アジア太平洋地域で国際的に事業を展開しています。詳細は、Genmab.com および LinkedIn 、X をご覧ください。

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。

References:

1. Lymphoma Research Foundation. Diffuse Large B-Cell Lymphoma. Accessed February 2026. https://lymphoma.org/understanding-lymphoma/aboutlymphoma/nhl/dlbcl/
2. Padala, et al. Diffuse Large B-Cell Lymphoma. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan. 2023 Apr 24.
3. Lymphoma Research Foundation. Diffuse Large B-Cell Lymphoma. Accessed February 2026. https://lymphoma.org/understanding-lymphoma/aboutlymphoma/nhl/dlbcl/
4. Padala, et al. Diffuse Large B-Cell Lymphoma. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan. 2023 Apr 24.

5. Leukemia and Lymphoma Society. Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL). Accessed February 2026. https://www.lls.org/research/diffuse-large-b-cell-lymphoma-dlbcl
6. Sehn, et al. Diffuse Large B-Cell Lymphoma. N Engl J Med. 2021;384:842-858. doi: 10.1056/NEJMra2027612.
7. Kanas, et al. Epidemiology of Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) and Follicular Lymphoma (FL) in the United States and Western Europe: Population-Level Projections for 2020-2025. Leuk Lymphoma. 2022;63(1):54-63. doi: 10.1080/10428194.2021.1975188.
8. Crump, et al. Outcomes in Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma: Results From the International SCHOLAR-1 Study. Blood. 2017;130(16):1800-1808. doi: 10.1182/blood-2017-03-769620.
9. Engelberts PJ, Hiemstra IH, de Jong B, et al. DuoBody-CD3xCD20 induces potent T-cell-mediated killing of malignant B cells in preclinical models and provides opportunities for subcutaneous dosing. EBioMedicine. 2020;52:102625. DOI: 10.1016/j.ebiom.2019.102625.