

PRESS RELEASE

報道関係各位

2025年3月27日

ジェンマブ株式会社

ジェンマブ、がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸がんに対する単剤療法として テブダック[®]の製造販売承認を取得

- 進行又は再発の子宮頸がん患者さんに対するファースト・イン・クラスの抗体薬物複合体（ADC）として新たな治療選択肢となる
- 化学療法の前治療歴がある進行又は再発の子宮頸がん患者さんを対象とした第Ⅲ相 innovaTV 301 国際共同試験等の成績を基に承認

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）は本日、抗悪性腫瘍剤／組織因子標的抗体微小管阻害薬複合体「テブダック[®]点滴静注用 40mg」〔一般名：チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）〕について、がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸がんの治療薬として製造販売承認を厚生労働省より取得しました。

今回の承認は、化学療法の前治療歴がある進行又は再発の子宮頸がん患者さん 502 例（日本人患者さん 101 例を含む）を対象に、テブダックと治験担当医師が選択した化学療法単剤との比較による有効性および安全性の評価を目的とした無作為化非盲検の国際共同第Ⅲ相臨床試験（innovaTV 301/ SGNTV-003 試験）等の成績に基づいています。

本試験において、テブダックに無作為化された患者さん 253 例は、化学療法を単独投与された患者さん 249 例と比較して、死亡リスクを 30% 低減し（ハザード比[HR] : 0.70 [95%信頼区間（CI）: 0.54, 0.89]、 $p = 0.0038$ ）、主要評価項目である全生存期間（OS）を統計学的に有意に延長しました。全体集団における OS の中央値は、テブダック群では 11.5 カ月、化学療法群は 9.5 カ月でした。

テブダックが投与された 250 例（日本人 50 例を含む）中 219 例（87.6%）に副作用が認められました。主な副作用は結膜炎（76 例、30.4%）、恶心（73 例、29.2%）、末梢性感覚ニューロパシー（67 例、26.8%）、脱毛症（61 例、24.4%）、鼻出血（57 例、22.8%）等でした（データカットオフ：2023 年 7 月 24 日）。

子宮頸がんはワクチン接種や定期検診により発症や進行の予防が可能な疾患ですが、日本におけるワクチン接種率は 5%未満の時期が続いたほか、定期検診受診率は 40%程度と欧米諸国に比べて低く^{1,2,3}、近年確

患者数、死亡数ともに増加傾向にあります^{4,5,6}。特に1次治療後に進行又は再発した子宮頸がん患者さんに対する治療選択肢は限られており、アンメットニーズの高い疾患です。

東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 主任教授の岡本愛光先生は次のように述べています。「進行又は再発の子宮頸がんは一般的に予後不良であり、特に2次治療以降で新しい治療選択肢の登場が待たれていました。近年免疫チェックポイント阻害剤の登場などで子宮頸がんの治療は進歩していますが、この度、抗体薬物複合体であるチソツマブ ベドチンの承認により、生存期間の延長が期待できる新たな作用機序の治療選択肢が増えたことは大変意義のあることであり、患者さんや医療関係者への朗報と言えます。」

ジェンマブ株式会社代表取締役社長のクリストファー・ダールは、「新しい治療選択肢を必要としている再発又は進行の子宮頸がんの日本人患者さんに対し、組織因子を標的とした本邦初の ADC であるテブダックを提供するための重要な一步を踏み出せたことを大変嬉しく思います。日本においてもテブダックを必要とする患者さんにいち早くお届けできるよう、発売に向けた準備を鋭意進めてまいります」と述べています。

添付文書情報

製品名	テブダック®点滴静注用 40mg
一般名	チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）
効能又は効果	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
効能又は効果 に関する注意	1. 本剤の1次治療における有効性及び安全性は確立していない。 2. 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
用法及び用量	通常、成人にはチソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）として1回2mg/kg（体重）を30分以上かけて、3週間間隔で点滴静注する。ただし、1回量として200mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
承認取得日	2025年3月27日
製造販売元	ジェンマブ株式会社

子宮頸がんについて

子宮頸がんは世界的に女性で4番目に多いがんであり、日本では2020年に12,000人以上の女性が子宮頸がんと診断され、4,000人が死亡したと推定されています⁷。子宮頸がんはワクチン接種や定期検診により発症や進行の予防が可能な疾患ですが、日本においてはワクチン接種率5%未満の時期が続いたほか、定期検診受診率は40%程度と欧米諸国に比べて低く^{1,2,3}、国内の罹患数、死亡数は近年、諸外国と対照的に増加傾向にあります^{4,5}。また、50代未満の若い世代での罹患の増加が問題となっています⁶。特に1次治療後に進行又は再発した子宮頸がん患者さんに対する治療選択肢は限られており、アンメットニーズの高い疾患です。日本では、子宮頸がん患者さんの約17%が遠隔転移を有すると診断され、転移を有する患者さんの5年生存率は約22%であると報告されています^{4,8}。

innovaTV 301 (SGNTV-003/NCT04697628) 試験について

innovaTV 301 試験は、再発又は転移を有する子宮頸がんに対し1次又は2次全身療法の治療歴がある



再発または転移性子宮頸がん患者さん 502 名を対象に、チソツマブ ベドチンと治験責任医師が選択した化学療法単独（トポテカン、ビノレルビン、ゲムシタビン、イリノテカンまたはペメトレキセド）を比較評価するグローバル無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。

扁平上皮がん、腺がんまたは腺扁平上皮がんの組織型を有する再発または転移性子宮頸がんで、化学療法 2 剤併用療法士ベバシズマブおよび抗 PD-(L)1 抗体製剤（適格な場合）による治療中または治療後に病勢進行した患者さんを対象としています。主要評価項目は全生存期間（OS）で、主な副次評価項目は、治験責任医師が評価した無増悪生存期間（PFS）、客観的奏効率（ORR）です。

本試験は、2023 年 12 月にファイザーが買収した Seagen 社が、ジェンマブ、European Network for Gynaecological Oncological Trial groups (ENGOT、試験番号 ENGOT cx-12)、Gynecologic Oncology Group (GOG) Foundation (試験番号 GOG 3057)、およびその他の世界的な婦人科腫瘍共同研究グループと共同で実施したものです。第Ⅲ相 innovaTV 301 試験およびチソツマブ ベドチンを用いたその他の臨床試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov をご確認ください。

テブダック®について

チソツマブ ベドチン（米国および日本ではそれぞれ製品名 TIVDAK®、テブダック®で承認）は、ジェンマブの組織因子（TF）を標的とするヒトモノクローナル抗体に、プロテアーゼ切断可能なリンカーを用いて微小管阻害薬モノメチルアウリストチン E（MMAE）を共有結合させるというファイザーの技術を応用して開発された抗体薬物複合体（ADC）です。非臨床試験のデータから、チソツマブ ベドチンの抗がん活性は、TF を発現しているがん細胞に ADC が結合して ADC-TF 複合体が内在化され、続いてプロテアーゼによる切断を介して MMAE が放出されることによって発揮されると示唆されています。MMAE は活発に分裂している細胞の微小管を阻害することで、細胞周期の停止と細胞死（アポトーシス）を誘導します。in vitro 試験では、チソツマブ ベドチンは抗体依存性細胞食活性および抗体依存性細胞傷害活性の媒介にもなります。

チソツマブ ベドチンは、化学療法による治療中または治療後に病勢進行した再発または転移性子宮頸がん成人患者さんに対する治療薬として 2021 年 9 月に米国食品医薬品局（FDA）より迅速承認を、2024 年 4 月に承認を取得しています。また欧州でも化学療法による治療中または治療後に病勢進行した再発または転移性子宮頸がんを適応とした販売承認申請（MAA）が 2024 年 2 月に欧州医薬品庁（EMA）に受理され、2025 年 1 月に EMA の医薬品委員会（CHMP）から肯定的見解を取得しています。

ファイザーとジェンマブの提携について

チソツマブ ベドチンはジェンマブとファイザーにより共同開発・共同販売されており、両社は本製品の費用と利益を分担する契約を結んでいます。

2 次治療以降の再発または転移性子宮頸がんを対象としたチソツマブ ベドチンの商業化については、ジェンマブは日本およびその他のグローバル市場（米国と中国以外）における責任を担います。米国と中国では、ファイザーがそれぞれジェンマブおよび Zai Lab 社と連携して商業化を行います。

ジェンマブ株式会社について

ジェンマブは、デンマークに本社を置く、グローバルに展開するバイオテクノロジー企業です。がんと向き合う患者さんの人生をより豊かにすることを使命とし、ジェンマブ抗体技術プラットフォームを用いて生み出された抗体医薬品ダラツムマブ、オファツムマブ、テプロツムマブ、アミバンタマブ、チソツマブ ベドチン、テクリスタマブ、エプロリタマブ、トアルケタマブは、パートナー企業とともに世界中の患者さんがんと生きる日々の力となっています。

当社はこれまでの創薬・研究開発に特化したビジネスモデルから、自社開発・自社販売を行う企業として、日本においては2019年に日本法人を設立しました。「その人の“生きる”のそばで」をコーポレートステートメントに、革新的な抗体医薬の技術で、医療従事者の方々と共に、患者さんに寄り添える存在になりたいと願っています。

詳細については、当社ウェブサイト（<https://www.jp.genmab.com/>）をご覧ください。

¹ 厚生労働省 HPVワクチンに関するQ&A https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv_qa.html#Q2-10 (2025年2月14日時点)

² 厚生労働省 厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会）2022年資料「HPVワクチンについて」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000890273.pdf> (2025年2月14日時点)

³ 国立がん研究センターがん情報サービス がん検診について https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/screening/screening.html (2025年2月14日時点)

⁴ 国立がん研究センターがん情報サービス がん統計 子宮頸部 https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/17_cervix_uteri.html#anchor1 (2025年2月14日時点)

⁵ WHO Cancer Today <https://gco.iarc.fr/overtime/en> (2025年2月14日時点)

⁶ 日本産科婦人科学会「子宮頸がんとHPVワクチンに関する正しい理解のために」<https://www.jsoq.or.jp/citizen/5765/> (2025年2月14日時点)

⁷ Hanley SJB. Towards the elimination of cervical cancer in Japan. J Gynecol Oncol. 2021;32(4):e76. DOI: 10.3802/jgo.2021.32.e76

⁸ CancerMPact Treatment Architecture, Cervical Cancer, Japan