

PRESS RELEASE

報道関係各位

2026 年 9 月 16 日

ジェンマブ株式会社

ジェンマブ、二重特異性抗体エプキンリ[®]の再発又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を取得

- 全身療法を 1 回以上受けた再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（FL）Grade 1～3A の患者さんに対する化学療法を使用しない固定期間投与による新たな治療選択肢となる
- 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 等の成績を基に承認取得
- 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

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／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、再発又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）との併用療法に関する製造販売承認事項一部変更承認を厚生労働省より取得しました。

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、既存治療を繰り返す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。再発又は難治性の 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。

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科長である伊豆津 宏二先生は次のように述べています。「根本的な治癒が難しく、治療が長期に及ぶことがある FL 治療では、その早期段階からより良好な治療成績が期待できる治療選択肢が求められています。今回の試験で示された奏効や忍容性は、約 1 年の投与期間を設定し、細胞障害性抗腫瘍薬を使わずに得られたデータであることから大きな意義を有する結果であり、今後の再発・難治性の FL 治療のさらなる発展に寄与することが期待されます。」

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、「今回の承認は、再発又は難治性の FL 患者さんにとって大きな前進です。再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（LBCL）および再発又は難治性の FL 両適応で承認を取得している二重特異性抗体である本剤を、パートナーであるアッヴィとともに、より早期の治療段階で患者さんへお届けし、その生活に前向きな変化をもたらせるよう尽力してまいります」と述べています。

今回の承認は、全身療法を1回以上受けた再発又は難治性の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及び安全性を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。

再発又は難治性の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、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ヵ月-NE）で、R²療法を受けた患者さん245例では11.2ヵ月（95% CI：10.5ヵ月-NE）でした。エプキンリとR²併用療法を受けた患者さん116例のうち、95.7%で奏効（111例、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。

添付文書情報（※下線部：今回の承認による変更・追加箇所）

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）
効能又は効果	●以下の再発又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 ●再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
効能又は効果に関連する注意	〈再発又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）、再発又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又は治療後に再発した患者を対象とすること。 〈再発又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、本剤の有効性及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>
用法及び用量	〈再発又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）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〉

	• 2ステップ漸増 通常、成人にはエブコリタマブ（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 日目及び 22 日目に 1 回 48mg を皮下投与する。その後は 1 回 48mg を、2 及び 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。 <再発又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、成人にはエブコリタマブ（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 及び 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）及びレナリドミド併用投与の場合：</u> <u>通常、成人にはエブコリタマブ（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 及び 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 サイクル目以降は 1 日目に皮下投与し、最大 12 サイクルまで投与を継続する。</u>
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	アヅヴィ合同会社

EPCORE[®] FL-1（M20-638/ NCT05409066）試験について

EPCORE FL-1 試験は、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（FL）の患者さんを対象にエブコリタマブとリツキシマブとレナリドミド（R²）との併用療法の有効性及び安全性を R² 療法と比較評価することを目的とした第 3 相の非盲検、無作為化、国際共同臨床試験です。患者さんは、エブコリタマブと R²との併用療法（243 例）または R² 療法（245 例）に無作為に割り付けられました。エブコリタマブは 28 日を 1 サイクルとして合計 12 サイクル、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患者さんに投与されました。主要評価項目として、Lugano 分類（2014）に基づく独立評価委員会（IRC）判定による無増悪生存期間（PFS）および奏効率（ORR）の 2 つが設定され、ま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）等も設定されました。

濾胞性リンパ腫（FL）について

FL は B リンパ球から発生する非ホジキンリンパ腫（NHL）の 1 つで、通常、年単位で進行するインドレント（低悪性度）リンパ腫に分類されます¹。びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）に次いで発生頻度が高く NHL の約 2 割を占めており、国内での FL 患者数は 19,000 人と推定されています^{2,4}。FL は現在、既存治療では治癒不能な疾患と考えられており^{5,6}、寛解を達成する患者さんも高頻度に再発を経験します⁷。また、既存治療を繰り返す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おり³、より悪性度の高い DLBCL に形質転換する場合があります⁸。

エプキンリ[®]について

エプキンリ（エプコリタマブ）は、ジェンマブの独自技術 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⁹。

エプキンリは日本において再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL、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）および再発又は難治性の FL に対して承認されています。また米国および EU ではそれぞれ製品名 EPKINLY[®]、TEPKINLY[®]でリンパ腫におけるいくつかの適応にて規制当局より承認されています。

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。現在、再発又は難治性や未治療の DLBCL や FL の患者さんを対象として、エプコリタマブ単剤療法や他剤との併用療法を評価する第 3 相非盲検無作為化試験などを日本国内で実施中です。

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、エプコリタマブ、トアルクエタマブは、パートナー企業とともに世界中の患者さんの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://jp.genmab.com/>）をご覧ください。

-
- 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 日時点)
- 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 日時点)
- 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
- ⁴ Muto R, et al. Epidemiology and secular trends of malignant lymphoma in Japan: Analysis of 9426 cases according to the World Health Organization classification. *Cancer Med.* 2018;7(11):5843-58, DOI: 10.1002/cam4.1805
- ⁵ Link BK, et al. Second-Line and Subsequent Therapy and Outcomes for Follicular Lymphoma in the United States: Data From the Observational National LymphoCare Study. *Br J Haematol* 2019;184(4):660-663. DOI: 10.1111/bjh.15149
- ⁶ Ren J, et al. Economic Burden and Treatment Patterns for Patients With Diffuse Large B-Cell Lymphoma and Follicular Lymphoma in the USA. *J Comp Eff Res* 2019;8(6):393-402. DOI: 10.2217/ce-2018-0094
- ⁷ Lymphoma Research Foundation official website. <https://lymphoma.org/understanding-lymphoma/aboutlymphoma/nhl/follicular-lymphoma/relapsedf/>. Accessed July 2026.
- ⁸ Al-Tourah AJ, Gill KK, Chhanabhai M, et al. Population-based analysis of incidence and outcome of transformed non-Hodgkin's lymphoma. *J Clin Oncol.* 2008 Nov 10;26(32):5165-9. doi: 10.1200/JCO.2008.16.0283. Epub 2008 Oct 6. PMID: 18838711.
- ⁹ Engelberts 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