

本資料は、米国アッヴィ社が2026年2月20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3月25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。

ベネクレクスタ(ベネトクラクス)については、国内において慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫、急性骨髄性白血病に対する治療薬として承認されています。

## PRESS RELEASE

2026年3月25日

アッヴィのベネクレクスタ<sup>®</sup>(ベネトクラクス)、未治療の慢性リンパ性白血病

(CLL)に対するアカラブルチニブとの併用療法が米国食品医薬品局(FDA)より

### 承認

- 未治療の CLL 患者さんに対する初めてかつ唯一の経口剤のみによる固定期間併用療法の承認取得
- 第3相 AMPLIFY 試験データに基づく承認
- 無治療期間の可能性に対する新たな選択肢であり、長期的な疾患管理における意義ある進歩

イリノイ州ノースシカゴ、2026年2月20日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、米国食品医薬品局(FDA)が、未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)の成人患者さんを対象としたベネクレクスタ<sup>®</sup>(ベネトクラクス)とアカラブルチニブの併用療法について、適応追加申請(sNDA)を承認したことを発表しました。本承認は、第3相 AMPLIFY 試験のデータに基づいています<sup>1</sup>。

今回の承認は CLL の一次治療に新たな選択肢が登場したマイルストーンであり、未治療の患者さんに対して初めてかつ唯一の経口剤のみによる固定期間併用療法として、ベネクレクスタとアカラブルチニブの併用療法が位置づけられました。このレジメンは無治療期間を患者さんに提供できる可能性があることに加え、CLL 治療の2つの経口薬を併用した新たな分子標的療法を提供することを通じて、現行の標準治療を支えます。

アッヴィのがん領域の vice president で global medical affairs 担当の Svetlana Kobina は、次のように述べています。「今回の FDA 承認はアッヴィにとって、また何よりも CLL 患者さんにとって重要なマイルストーンとなりました。ベネクレスタとアカラブルチニブの併用療法は、未治療の患者さんに対して初めてかつ唯一の経口剤のみによる固定期間併用療法であり、その承認は、複雑な CLL 治療の意思決定に直面する患者さんと医療従事者の選択肢を広げ、より柔軟な対応を可能にします」

CLL は成人に多くみられる白血病の一つであり、骨髄の細胞から発生し、その後特定の白血球(リンパ球)へと成熟するがんの一種です<sup>2</sup>。近年、治療成績の改善がみられていますが、患者さんの多くは長期にわたる治療を必要とし、継続的な疾患管理の課題を抱えています。

CLL Society の共同創設者であり名誉最高医療責任者 (co-founder and chief medical officer emeritus, CLL Society) である Dr. Brian Koffman は次のように述べています。「ベネトクラクスとアカラブルチニブの併用療法が CLL の一次治療として FDA の承認を取得したことで、米国の患者さんに、経口剤のみによる固定期間治療という選択肢がもたらされました。これは多くの患者さんにとって、重要な治療選択肢になり得ます。CLL Society は患者さんの選択肢が広がることを嬉しく思います」

### **AMPLIFY 試験**

AMPLIFY 試験は、アストラゼネカ社が主導する国際共同、多施設共同、第 3 相試験です。本試験では、染色体 17p 欠失 (del(17p)) 変異または TP53 変異を有しない未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 患者さんを対象に、ベネクレスタとアカラブルチニブの併用療法 (オビヌツズマブの併用有無を含む) と、免疫化学療法 [フルダラビン + シクロホスファミド + リツキシマブ (FCR) または ベンダムスチン + リツキシマブ (BR) のいずれかを治験責任医師が選択] を比較検討しています<sup>1</sup>。ベネクレスタとアカラブルチニブの併用療法は 1 サイクルを 28 日間で 14 サイクルの固定期間で実施され、免疫化学療法は各レジメンに従って 6 サイクル投与されました。ベネクレスタの投与は 14 サイクル中、サイクル 3 から開始され、5 週間で用量を漸増しました。

AMPLIFY 試験の結果により、ベネクレスタとアカラブルチニブの固定期間併用療法は、FCR または BR の免疫化学療法と比較し、優れた有効性を示しました。また、ベネクレスタとアカラブルチニブの併用療法では、免疫化学療法と比較して、病勢進行または死亡のリスクが 35% 低減しました [ハザー

ド比(HR):0.65、95%信頼区間(CI):0.49~0.87、 $p=0.0038$ ]。無増悪生存期間(PFS)の中央値は、ベネクレスタとアカラブルチニブの併用療法では到達せず、免疫化学療法群では 47.6 か月でした。ベネクレスタとアカラブルチニブの併用療法の安全性プロファイルは各薬剤を単剤投与したときの既知の安全性プロファイルと一致しました。CLL または小リンパ球性リンパ腫(SLL)の患者さんにベネクレスタとアカラブルチニブを併用投与したとき、特に多くみられた副作用(20%以上)は好中球減少症、頭痛、下痢、筋骨格痛および COVID-19 でした。重篤な副作用(2%以上)は COVID-19(COVID-19 肺炎を含む)(9%)、第 2 原発性悪性疾患(2.7%)および好中球減少症(2.1%)でした。腫瘍崩壊症候群の発現率は 0.3%でした。AMPLIFY 試験では、新たな安全性シグナルは認められませんでした<sup>3</sup>。

### ベネトクラクスについて

ベネトクラクスは、B 細胞リンパ腫 2(BCL-2)タンパク質に対し、選択的に結合および阻害するファーストインクラスの薬剤です。一部の血液がんでは、BCL-2 がアポトーシスと呼ばれるがん細胞の自然死または自己破壊の過程を阻止します。ベネトクラクスは、BCL-2 タンパク質を標的とし、アポトーシスの過程を回復させる作用があります。

ベネトクラクスは、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。これらの企業が共同で BCL-2 研究に取り組んでおり、種々の血液がんおよび他のがんを対象に、複数の臨床試験でベネトクラクスを評価しています。ベネトクラクスは、米国を含め 80 を超える国で承認されています。

### がん分野におけるアッヴィについて

アッヴィでは、複数の血液がんの標準治療の変革に取り組むとともに、多様ながん種に対する治験薬の開発を積極的に推進しています。献身的で経験豊富な当社のチームは、革新的なパートナーと協力し、画期的新薬となり得る製品の開発促進に努めています。当社は、世界で最も罹患者が多く、また最も消耗性が高いがん種に対し、20 種類を超える治験薬を 300 件超の臨床試験で評価しています。当社の事業の目的は、人々の人生を豊かにすることです。そのため、患者さんが当社のがん治療薬にア



クセスすることができるよう、ソリューションの探求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、がん、精神・神経疾患、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](http://www.abbvie.com) をご覧ください。Facebook、Instagram、X や YouTube や LinkedIn でも情報を公開しています。

### **References:**

1. Study of Acalabrutinib (ACP-196) in Combination With Venetoclax (ABT-199), With and Without Obinutuzumab (GA101) Versus Chemoimmunotherapy for Previously Untreated CLL (AMPLIFY). Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03836261>. Accessed June 30, 2025.
2. American Cancer Society. Leukemia – Chronic Lymphocytic Leukemia. Available at: <https://www.cancer.org/cancer/types/chronic-lymphocytic-leukemia/about/what-is-ctl.html>. Accessed January 26, 2026.
3. Brown JR, Seymour JF, Jurczak W, et al. Fixed-duration acalabrutinib plus venetoclax with or without obinutuzumab versus chemoimmunotherapy for first-line treatment of chronic lymphocytic leukemia: Interim analysis of the multicenter, open-label, randomized, Phase 3 AMPLIFY trial. *Blood*. 2024;144(Suppl 1):1009. Available at: <https://ashpublications.org/blood/article/144/Supplement%201/1009/530876/Fixed-Duration-Acalabrutinib-Plus-Venetoclax-with>. Accessed January 26, 2026.