

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 6 月 29 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 7 月 15 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いません。

PRESS RELEASE

2026 年 7 月 15 日

アッヴィ、再発または難治性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、エプコリタマブとレナリドミド併用療法の第 3 相試験で良好な結果を発表

- エプコリタマブとレナリドミド併用療法を評価した第 3 相 EPCORE® DLBCL-4 試験のトップライン結果において、再発または難治性(R/R)のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)患者さんの無増悪生存期間(PFS)に、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た
- EPCORE DLBCL-4 試験では、R/R DLBCL 患者さんにおいて、化学療法を用いない併用治療による PFS の改善が示された

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 6 月 29 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、1 ライン以上の前治療歴を有する再発または難治性(R/R)のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)成人患者さんを対象に、T 細胞誘導性二重特異性抗体であるエプコリタマブとレナリドミドの併用療法を、標準治療であるリツキシマブ、ゲムシタビン、オキサリプラチン(R-GemOx)の併用療法と比較評価した第 3 相 EPCORE DLBCL-4 試験のトップライン結果を発表しました。事前に規定された主要解析のトップライン結果に基づき、本試験は主要評価項目を達成し、無増悪生存期間(PFS)において統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。病勢進行および死亡のリスクは、米国と米国外に

おけるそれぞれ異なる打ち切り基準に基づき、60%[HR 0.40 (95%CI 0.30、0.55)、p 値<0.0001]および 56%[HR 0.44 (95%CI 0.33、0.60)、p 値<0.0001]低下しました。

レナリドミドとの併用投与時のエプコリタマブの安全性プロファイルは、各薬剤(エプコリタマブ) およびレナリドミド)に関する既知の安全性プロファイルと一致していました。

「近年の進歩にもかかわらず、進行が早く、多くの場合治療が困難ながんである DLBCL と闘う患者さんの転帰を改善するための革新的な治療法には、依然として切実なニーズがあります」と、アッヴィの vice president 兼 therapeutic area head, oncology, solid tumor and hematology である Daejin Abidoye, M.D.は述べています。「本日発表した有望なトップライン結果は、投与期間が固定された治療法であるエプコリタマブとレナリドミドとの併用療法が、初回治療後の疾患進行における有意義な治療選択肢となり得る可能性を示しています」

アッヴィとジェンマブ社は、今後について協議するため、各国の規制当局と連携していきます。データは今後の医学学会で発表する予定です。

EPCORE® DLBCL-4 試験について

EPCORE DLBCL-4([NCT06508658](#))試験は、成人の再発または難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫(LBCL)患者さんを対象に、エプコリタマブ(GEN3013、DuoBody®-CD3xCD20)とレナリドミドとの併用療法を、免疫化学療法であるリツキシマブ、ゲムシタビン、オキサリプラチン(R-GemOx)併用療法と比較して、その有効性を評価する無作為化、非盲検、国際共同多施設共同の第 3 相試験です。LBCL には、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL, NOS)、MYC および B 細胞/リンパ腫 2(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)、濾胞性リンパ腫グレード 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)が含まれます。本試験の患者さんは、抗 CD20 モノクローナル抗体を用いた併用化学療法を含む 1 ライン以上の全身性抗悪性腫瘍療法による前治療歴を有し、自家造血幹細胞移植(ASCT)が奏効しなかった、ASCT 後に再発したまたは ASCT の適応とならず、かつ DLBCL の診断以降に CAR-T による治療の適応とならないまたは同治療を受

けられない患者さんです。患者さんは、エプコリタマブの皮下投与(サイクル 1~3 は週 1 回、サイクル 4~12 は 4 週間に 1 回)およびレナリドミドの経口投与(1~21 日目に 25 mg/日)を 28 日サイクルで計 12 サイクル受けるか、R-GemOx の静脈内投与を最大 4 サイクル(各サイクル 28 日間)受けました。本試験は 2024 年 8 月 13 日に開始され、現在も進行中です。

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¹。

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。両社とも、R/R FL への適応および R/R DLBCL への適応について、さらに国際的な承認の取得を推し進める予定です。

ジェンマブ社とアッヴィは、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。詳細は clinicaltrials.gov 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. 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.