

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 7 月 6 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 8 月 5 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 8 月 5 日

**アッヴィ、エプコリタマブとレナリドミドおよびリツキシマブとの併用療法について、
再発または難治性の濾胞性リンパ腫に対する治療薬として欧州委員会の承認
を取得**

- － エプコリタマブとレナリドミドおよびリツキシマブ（R²）との併用療法は、再発または難治性の濾胞性リンパ腫患者さんに対する二次治療として、欧州で初めてかつ唯一承認された二重特異性抗体を用いた併用療法であり、化学療法を用いない治療選択肢となる
- － 第 3 相 EPCORE[®]FL-1 試験において、固定期間投与のエプコリタマブ＋R² の併用療法は、R² 療法と比較し、無増悪生存期間および全奏効率を有意に改善し、患者さんのおよそ 4 人に 3 人が完全奏効を達成

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 7 月 6 日（米国時間）—アッヴィ（NYSE: ABBV）は本日、エプコリタマブとレナリドミドおよびリツキシマブとの併用療法（エプコリタマブ＋R²）について、再発または難治性（R/R）の濾胞性リンパ腫（FL）の成人患者さんに対する治療薬として欧州委員会（EC）より承認を取得したことを発表しました。今回の承認は、固定期間投与のエプコリタマブ＋R² の併用療法を標準治療である R² 療法と比較評価したピボタル第 3 相試験（EPCORE[®] FL-1）の結果に基づくものです。

パリ・シテ大学・パリ公立病院連合・サン・ルイ病院血液腫瘍科部長 (head of the hemato-oncology department, Paris Cité University, Hôpital Saint-Louis Assistance-Publique-Hopitaux de Paris (APHP) in Paris) である Catherine Thieblemont, M.D., Ph.D. は次のように述べています。「濾胞性リンパ腫は経過が長く、治療困難ながんであるため、患者さんはより多くの治療選択肢を必要としています。再発することが多く、そのたびに寛解の期間が短くなり、治療の選択肢が少なくなっています。EPCORE FL-1 試験で得られた結果は臨床的に意義のあるもので、エブリタマブ + R² 併用療法が、持続的な奏効をもたらし得る、化学療法を用いない治療選択肢となる可能性があります。これは患者さんにとって治療のあり方を変える可能性があることを示すものです」

今回の製造販売承認の裏付けとなったのは、R/R FL の患者さんを対象にエブリタマブ + R² 併用療法の安全性および有効性を R² 療法と比較評価する第 3 相、非盲検、介入試験 (EPCORE FL-1) のデータです。本試験においてエブリタマブ + R² 併用療法は R² 療法のみと比較して病勢進行または死亡のリスクを 79% 減少させました [ハザード比 (HR) : 0.21、95% 信頼区間 (CI) : 0.13 ~ 0.33、 $p < 0.0001$]。全奏効率 (ORR) はエブリタマブ + R² 併用療法群で 96% (95% CI : 90.2% ~ 98.6%)、R² 療法群では 81% (95% CI : 72.7% ~ 87.7%、 $p < 0.0001$) でした。完全奏効 (CR) を達成した患者さんの割合は、エブリタマブ + R² 併用療法群では 74% (181/243 例、95% CI : 68.5% ~ 79.8%)、R² 療法群では 43% (106/245 例、95% CI : 37.0% ~ 49.7%) でした。

EPCORE FL-1 試験におけるエブリタマブ + R² 併用療法の安全性プロファイルは、各治療法 (エブリタマブおよび R²) の既知の安全性プロファイルと一致していました。本試験で、特に高頻度 (20% 以上) に認められた副作用は、好中球減少症、発疹、上気道感染、疲労、下痢、注射部位反応、貧血、便秘、血小板減少症、サイトカイン放出症候群 (CRS)、低 γ グロブリン血症、新型コロナウイルス感染症、発熱および肺炎でした。重篤な副作用が、エブリタマブ + R² の併用療法群の 44% に認められました。5% 以上の患者さんで認められた重篤な副作用は CRS、肺炎、新型コロナウイルス感染症および発熱性好中球減少症でした。

アッヴィの Executive Vice President, Research and Development 兼 Chief Scientific Officer である Roopal Thakkar, M.D. は次のように述べています。「再発または難治性の濾胞性リンパ腫患者さんの、特に早期の治療ラインにおける転帰を改善するため、新しい治療選択肢の必要性は依然として極めて

高い状況にあります。今回の承認は、欧州の患者さんに有効な治療の選択肢をお届けできるようになったという点で重要であり、濾胞性リンパ腫の患者さんにとって重要な一歩と考えています」

FL は緩徐に進行することが多い非ホジキンリンパ腫(NHL)の一種で、B リンパ球から発生します。FL は NHL 全体の中で 2 番目に多く、NHL 症例全体の 20%~30%を占めます¹。FL の発生率は欧州集団で 11%~29%と、欧州以外の集団の 2%~18%に比べて極めて高くなっています²。FL は治療困難とされ、三次治療以降の標準治療がありません^{1,3}。寛解が得られた患者さんでも、多くの場合再発します^{4,5,6}。

濾胞性リンパ腫財団の最高医学責任者(Chief Medical Officer of the Follicular Lymphoma Foundation)である Mitchell Smith, M.D., Ph.D.は、次のように述べています。「濾胞性リンパ腫と診断されると、再発と治療のサイクルが絶え間なく続く可能性があります。今回エプコリタマブ+R²の併用療法が欧州で承認されたことは、濾胞性リンパ腫のコミュニティに革新的な治療選択肢と希望をもたらす歓迎すべき前進です」

EPCORE® FL-1 試験について

EPCORE FL-1 試験(NCT05409066)は、再発または難治性(R/R)の濾胞性リンパ腫(FL)の患者さんを対象に、エプコリタマブとレナリドミドおよびリツキシマブ(R²)の併用療法の安全性および有効性を R²療法と比較評価する第3相、非盲検、介入試験です。本第3相 EPCORE FL-1 試験では、1ライン以上の治療歴を有し、さまざまな患者特性および疾患リスク因子を有する再発 FL 患者さんを組み入れました。患者さんは、エプコリタマブ+R²の併用療法群(243名)または R²療法群(245名)のいずれかに無作為に割り付けられました。エプコリタマブは28日間を1サイクルとして、計12サイクルまで、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投与されました。有効性は、Lugano分類(2014)に基づき独立判定委員会(IRC)が評価した無増悪生存期間(PFS)および全奏効率(ORR)の2つの主要評価項目によって確認されました。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)を設定しました。ピボタル試験である第3相 EPCORE FL-1 試験の結果は、2026年1月に Lancet に掲載されました。

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 개국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. Lymphoma Research Foundation official website. <https://lymphoma.org/aboutlymphoma/nhl/fl/>. Accessed May 2026.
2. Zhou Y, et al. Anthropometric indicators may explain the high incidence of follicular lymphoma in Europeans: Results from a bidirectional two-sample two-step Mendelian randomization. Volume 911, 15 June 2024, 148320. <https://doi.org/10.1016/j.gene.2024.148320>.
3. Ghione P, Palomba ML, Ghesquieres H, et al. Treatment patterns and outcomes in relapsed/refractory follicular lymphoma: results from the international SCHOLAR-5 study. *Haematologica*. 2023;108(3):822-832. doi: 10.3324/haematol.2022.281421
4. Lymphoma Research Foundation official website. <https://lymphoma.org/understanding-lymphoma/aboutlymphoma/nhl/follicular-lymphoma/relapsedfl/>. Accessed May 2026.
5. 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
6. 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.