

## 「ライブリバント®点滴静注」と「ラズクルーズ®錠」の併用療法 国際共同第 III 相 MARIPOSA 試験アジア人集団解析の結果 治療中止までの期間および 2 次治療後の病勢進行までの期間において改善傾向を示す

本併用療法群における全生存期間（中央値）は 4 年以上に達すると予測され、  
オシメルチニブ単剤群を 1 年以上上回る見込み

アジア人の *EGFR* 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌において、1 年以上の生存期間改善に貢献する  
初めての一次治療における化学療法非併用レジメン

Johnson & Johnson（日本における医療用医薬品事業の法人名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：クリス・リーガー、以下「J&J」）は、27 日、第 III 相 MARIPOSA 試験におけるアジア人集団を対象とした追加解析データを発表しました。オシメルチニブ単剤と直接比較したデータから、上皮成長因子受容体（epidermal growth factor receptor：EGFR）遺伝子エクソン 19 欠失又は L858R 置換変異を有する局所進行又は転移性の非小細胞肺癌（non-small cell lung cancer：NSCLC）のアジア人集団において、ライブリバント® [一般名：アミバンタマブ（遺伝子組換え）、以下「ライブリバント®」] とラズクルーズ®（一般名：ラゼルチニブメシル酸塩水和物、以下「ラズクルーズ®」）併用療法で、最初のランダム化から治療中止までの期間（Time to treatment discontinuation：TTD）及び最初のランダム化から 2 次治療後の病勢進行又は死亡までの期間（Progression Free Survival 2：PFS2）の改善傾向が示されました。この結果は、2026 年第 23 回日本臨床腫瘍学会学術集会（The Japanese Society of Medical Oncology Annual Meeting）の Presidential session にて口頭発表（演題番号 PS3-2）されました。

本解析結果の発表者であり治験責任医師である近畿大学医学部内科学教室腫瘍内科部門教授の林秀敏先生\*は次のように述べています。「腫瘍の増殖や薬剤耐性の要因となる EGFR と MET の主要経路を同時に標的とし、さらに免疫系を活性化することで、ライブリバントとラズクルーズの併用療法は一次治療においてより長い生存期間を実現しています。この併用療法は、患者さんの治療成績の向上に向けた大きな前進であり、全生存期間はオシメルチニブ単剤群を 1 年以上上回ると見込まれています。そして今回の解析で、本併用療法が最初のランダム化から治療中止までの期間のみならず 2 次治療後の病勢進行又は死亡までの期間において改善傾向が示されたことは、これまでに報告された長期的な有効性を示す結果をより強固に裏付けるものと言えます」

アジアは、*EGFR* 遺伝子変異を有する NSCLC 患者さんが世界で最も多い地域であり、その頻度は欧米の 10～15%に対し、30～40%と推定されています<sup>1</sup>。治療の進歩にもかかわらず、約 30%の患者さんは二次治療に到達できておらず、最初の治療選択が極めて重要です<sup>2</sup>。診断後の 5 年生存率は 20%未満にとどまります<sup>3</sup>。

MARIPOSA 試験で自らをアジア人と特定した 501 例の被験者から得られた結果によると、追跡調査期間中央値 38.7 か月時点で、ライブリバント®とラズクルーズ®併用療法群においては、PFS2 の中央値は未到達で、オシメルチニブ単剤群における PFS2 の中央値は 34.2 か月でした。また TTD の中央値はライブリバント®とラズクルーズ®併用療法群において 27.9 か月、オシメルチニブ単剤群において 23.2 か月でした。

またライブリバント®とラズクルーズ®併用療法群は、オシメルチニブ単剤群と比較して死亡リスクが 26%低いことが示されました（ハザード比 0.74、95%信頼区間：0.56-0.97、名目上の P 値=0.026）。全生存期間（Overall Survival：OS）中央値は、オシメルチニブ単剤群で 38.4 カ月（95%信頼区間：35.1 カ月、未到達）だったのに対し、ライブリバント®とラズクルーズ®併用療法群では未到達でした。生存期間はライブリバント®とラズクルーズ®の併用療法により、OS の中央値がオシメルチニブで達成された値よりも 1 年以上延長する可能性が示唆されています。3 年時点での生存率は、併用療法群が 61%であったのに対し、オシメルチニブ単剤群は 53%でした。OS の延長は 42 カ月時点でも維持され、生存率はそれぞれ 59%及び 46%であり、一次治療においてライブリバント®とラズクルーズ®併用療法により得られる生存期間の延長は持続的であることが示されました<sup>4</sup>。

そしてアジア人におけるライブリバント®とラズクルーズ®併用療法の安全性プロファイルは、MARIPOSA 試験の全体集団を対象とした過去の報告と一貫しており、新たな安全性のシグナルは認められませんでした。最もよくみられたグレード 3 以上の有害事象は、発疹（18%）、ざ瘡様皮膚炎（9%）及び爪囲炎（9%）でした<sup>4</sup>。

ライブリバント®とラズクルーズ®の併用療法は、国際共同第 III 相試験（MARIPOSA 試験）に基づき、EGFR 変異陽性 NSCLC 患者の一次治療として、米国、欧州、アジア太平洋地域の日本、中国、豪州、シンガポール、韓国、台湾、マレーシアで承認されており、アジア太平洋地域のその他の市場もまもなく承認される見込みです。

### MARIPOSA アジア人集団解析

MARIPOSA アジア人集団解析は、EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又は L858R 置換変異を有する局所進行又は転移性 NSCLC 患者の一次治療におけるライブリバント®とラズクルーズ®の併用療法とオシメルチニブ単剤療法を比較評価する無作為化、国際共同、第 III 相 MARIPOSA 試験（[NCT04487080](#)）の一部です。アジア人集団には 501 例が含まれており、その大部分はアジア太平洋地域の患者さんでした。主要評価項目は PFS で、副次評価項目は、OS、盲検下独立中央判定（BICR）が RECIST v1.1 基準を用いて評価した客観的奏効率（Overall Response Rate：ORR）、奏効期間（Duration of Response：DOR）及び頭蓋内 PFS です<sup>5</sup>。

### ライブリバント®について

ライブリバント®は、EGFR 及び MET を標的とし、免疫細胞を介した作用もある完全ヒト型二重特異性抗体であり、米国食品医薬品局（FDA）が承認した検査により EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又はエクソン 21 の L858R 置換変異が検出された局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんの一次治療として、ラズクルーズ®との併用について、[米国](#)や[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています。

ライブリバント®は、FDA が承認した検査により EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異が検出された局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんにおいて、プラチナ製剤による化学療法の実施中又は実施後に病勢が進行した場合の単剤療法として、[米国](#)、[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています。

ライブリバント®は、FDA が承認した検査により EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異が検出された局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんの一次治療として、化学療法（カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム）との併用について、[米国](#)、[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています。

ライブリバント®は、EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又は L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんにおいて、EGFR TKI による治療の実施中又は実施後に病勢が進行した場合の治療として、化学療法（カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム）との併用について、[米国](#)、[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています。

日本国内では、ライブリバント®は EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に対し、化学療法（カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム）との併用について、2024 年 9 月に承認されています。また、ライブリバント®とラズクルーズ®の併用療法は、EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に対する一次治療として、2025 年 3 月に承認されています。更に 2025 年 5 月、ライブリバント®は EGFR TKI 単剤療法後に増悪した EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に対し、化学療法（カルボプラチン及びペメトレキセド）との併用療法として承認されました。

## ラズクルーズ®について

ラズクルーズ®は、変異がない野生型の EGFR は標的とせず、T790M 変異と活性化 EGFR 変異の両方を標的とする、経口 EGFR TKI です。LASER301 試験におけるラズクルーズ®単剤療法の有効性及び安全性の解析結果は、2023 年に [The Journal of Clinical Oncology](#) で発表されました。2018 年、ヤンセン・バイオテック社は Yuhan Corporation と、ラズクルーズ®（韓国では LECLAZA として販売）の開発に関するライセンス契約および業務提携契約を締結しました。

## 非小細胞肺癌（NSCLC）について

世界的に見て肺がんは最もよく知られているがんの 1 つであり、すべての肺がんのうち NSCLC は 80～85%を占めます<sup>6,7</sup>。NSCLC の主なサブタイプには、腺がん、扁平上皮がん、大細胞がんがあります<sup>8</sup>。NSCLC における最も一般的なドライバー遺伝子変異は、細胞の増殖や分裂をコントロールする受容体型チロシンキナーゼである EGFR 遺伝子の変異です<sup>9</sup>。組織学的サブタイプが腺がんである NSCLC の場合、欧米人患者さんの 10～15%、アジア人患者さんの 40～50%に EGFR 遺伝子変異が認められます<sup>6,7,10,11,12,13</sup>。EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又は EGFR 遺伝子 L858R 変異は、EGFR 遺伝子変異の中で最も一般的な変異です<sup>14</sup>。EGFR 遺伝子変異を有する進行性 NSCLC 患者さんで EGFR TKI での治療歴のある患者さんの 5 年生存率は 20%未満です<sup>15,16</sup>。EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異は、3 番目に多い EGFR 遺伝子を活性化する変異です<sup>17</sup>。実臨床における EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異を有する患者さんの 5 年生存率は 8%であり、EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又は EGFR 遺伝子 L858R 置換変異を有する患者さんの 19%と比べ低い値となっています<sup>18</sup>。一方、乳がんの 5 年生存率は 90%、前立腺がんは 97%です。<sup>19</sup>

\* 林秀敏先生は、J&J のメディア活動（本プレスリリース）にご協力いただいておりますが、報酬は発生しておりません。

## Johnson & Johnson について

Johnson & Johnson は、健康こそすべてだと考えています。ヘルスケアイノベーションにおける私たちの強みが、複雑な病を予防、治療、治癒し、治療をよりスマート化した、低侵襲なものに進化させ、一人ひとりの患者さんに合ったソリューションを提供することができる世界を築く力になります。Innovative Medicine と MedTech における専門性を生かし、将来の飛躍的な進化に向けてヘルスケアソリューションの幅広い領域でイノベーションを推し進め、人々の健康に大きなインパクトを与えていきます。

## 日本における Johnson & Johnson Innovative Medicine について

Johnson & Johnson Innovative Medicine は、米 J&J グループにおける医療用医薬品事業の名称です。日本では、1978 年の設立以来、これまでヤンセンファーマ株式会社として、患者さんの治療に貢献する多くの医薬品をお届けしてきました。私たちは、アンメットニーズに基づく開発戦略のもと、注力疾患領域—がん、免疫疾患、精神・神経疾患、心・肺疾患における学術および情報提供活動を強化しながら、私たちの薬剤を必要とする全ての患者さんが適切なタイミングで最適な治療を選択するための活動を続けています。Johnson & Johnson Innovative Medicine に関する詳しい情報は [www.jnj.com/innovativemedicine/japan/](http://www.jnj.com/innovativemedicine/japan/)をご覧ください。

## 将来に関する記述

このプレスリリースには、米国の 1995 年私的証券訴訟改革法で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、製品開発及びライブリバント®、ラズクルーズ®の潜在的なベネフィット及び治療影響に関するものです。お読みの際には、これらの将来の見通しにのみ依拠しないよう、ご注意ください。これらの記述は、将来の事象に関する現時点での予測に基づいています。

基礎となる前提が不正確であると判明した場合、あるいは既知もしくは未知のリスクや不確実性が現実化した場合、実際の成果は、ジョンソン・エンド・ジョンソンの予測や見通しと大きく異なる可能性があります。

リスクと不確実性は、これらに限定されるものではありません。臨床的成功及び規制当局の承認取得の不確実性をはじめとする製品の研究開発に伴う課題や不確実性、商業的成功の不確実性、製造上の問題または遅延、競合他社による特許取得、新製品開発、特許に対する異議申し立て、製品回収又は規制当局による措置につながる可能性、製品の有効性又は安全性に関する懸念、ヘルスケア製品及びサービスの購入者の行動や支出パターンの変化、世界的な医療改革などの適用される法律や規制の変更、医療費抑制への動きなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

これらのリスクや不確実性、その他要因の詳細と一覧については、最新の Form10-K に基づくジョンソン・エンド・ジョンソンの年次報告

書の「将来予測に関する記述に関する注意事項（Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements）」、「リスク要因（Item 1A）」のセクション、またはジョンソン・エンド・ジョンソンの四半期報告書（Form 10-Q）及び証券取引委員会へのその他の提出書類をご参照ください。

これら書類は、オンライン（[www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.jnj.com](http://www.jnj.com)）でご覧いただくか、もしくはジョンソン・エンド・ジョンソン宛てにご請求ください。ジョンソン・エンド・ジョンソンは、新たな情報や今後の事象・変化などに基づいて、将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。

### 【本件に関するお問合せ先】

Johnson & Johnson Innovative Medicine コミュニケーション&パブリックアフェアーズ部

E-mail: [JP-PR@its.jnj.com](mailto:JP-PR@its.jnj.com)

---

### 参考文献

- <sup>1</sup> Zhang YL, Yuan JQ, Wang KF, et al. The prevalence of EGFR mutation in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget*. 2016;7(48):78985-78993. doi:10.18632/oncotarget.12587
- <sup>2</sup> Roeper J, et al. Risk of not receiving 2nd line therapy is high in EGFR mt+ pts: Real world data of certified lung cancer centers on treatment sequence in EGFR mt+ pts. *J Clin Oncol*. 2018;36(suppl):e21220. doi:10.1200/JCO.2018.36.15\_suppl.e21220
- <sup>3</sup> Sabari JK, Yu HA, Mahadevia PJ, et al. Overall survival in EGFR-mutant advanced non-small cell lung cancer treated with first-line osimertinib: a cohort study integrating clinical and biomarker data in the United States. *J Thorac Oncol*. Published online May 2, 2025. doi:10.1016/j.jtho.2025.04.010
- <sup>4</sup> Hayashi H, et al. Overall Survival for Amivantamab Plus Lazertinib vs Osimertinib in Asian Participants With First-line EGFR-mutant Advanced NSCLC: MARIPOSA Subgroup Analysis. *European Society of Medical Oncology (ESMO) Asia Congress 2025*. December 6, 2025.
- <sup>5</sup> ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab and Lazertinib Combination Therapy Versus Osimertinib in Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MARIPOSA). <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04487080>. Accessed December 2025.
- <sup>6</sup> The World Health Organization. Cancer. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>. Accessed January 2026.
- <sup>7</sup> American Cancer Society. What is Lung Cancer? <https://www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>. Accessed March 2026.
- <sup>8</sup> Oxnard JR, et al. Natural history and molecular characteristics of lung cancers harboring EGFR exon 20 insertions. *J Thorac Oncol*. 2013 Feb;8(2):179-84. doi: 10.1097/JTO.0b013e3182779d18.
- <sup>9</sup> Bauml JM, et al. Underdiagnosis of EGFR Exon 20 Insertion Mutation Variants: Estimates from NGS-based Real World Datasets. Abstract presented at: World Conference on Lung Cancer Annual Meeting; January 29, 2021; Singapore.
- <sup>10</sup> Pennell NA, et al. A phase II trial of adjuvant erlotinib in patients with resected epidermal growth factor receptor-mutant non-small cell lung cancer. *J Clin Oncol*. 37:97-104.
- <sup>11</sup> Burnett H, et al. Epidemiological and clinical burden of EGFR exon 20 insertion in advanced non-small cell lung cancer: a systematic literature review. Abstract presented at: World Conference on Lung Cancer Annual Meeting; January 29, 2021; Singapore.
- <sup>12</sup> Zhang YL, et al. The prevalence of EGFR mutation in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget*. 2016;7(48):78985-78993.
- <sup>13</sup> Midha A, et al. EGFR mutation incidence in non-small-cell lung cancer of adenocarcinoma histology: a systematic review and global map by ethnicity. *Am J Cancer Res*. 2015;5(9):2892-2911.
- <sup>14</sup> American Lung Association. EGFR and Lung Cancer. <https://www.lung.org/lung-health-diseases/lung-disease-lookup/lung-cancer/symptoms-diagnosis/biomarker-testing/egfr>. Accessed March 2026
- <sup>15</sup> Howlader N, et al. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2016, National Cancer Institute. Bethesda, MD, [https://seer.cancer.gov/csr/1975\\_2016/](https://seer.cancer.gov/csr/1975_2016/), based on November 2018 SEER data submission, posted to the SEER web site.
- <sup>16</sup> Lin JJ, et al. Five-Year Survival in EGFR-Mutant Metastatic Lung Adenocarcinoma Treated with EGFR-TKIs. *J Thorac Oncol*. 2016 Apr;11(4):556-65.
- <sup>17</sup> Arcila, M. et al. EGFR exon 20 insertion mutations in lung adenocarcinomas: prevalence, molecular heterogeneity, and clinicopathologic characteristics. *Mol Cancer Ther*. 2013 Feb; 12(2):220-9.
- <sup>18</sup> Girard N, et al. Comparative clinical outcomes for patients with NSCLC harboring EGFR exon 20 insertion mutations and common EGFR mutations. Abstract presented at: World Conference on Lung Cancer Annual Meeting; January 29, 2021; Singapore.
- <sup>19</sup> Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program, National Cancer Institute, 2024.