

**テクベイリ®とタービー®との併用療法  
髄外性形質細胞腫を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫  
に係る製造販売承認事項一部変更の承認を取得**

本併用療法の承認取得は、日本が世界で初めて

GPRC5DとBCMAという2つの抗原を標的とする二重特異性抗体の併用療法は  
アンメットニーズを抱える患者さんに対する新たな治療選択肢であり、多発性骨髄腫治療における新たな一歩

RedirecTT-1 試験 第II相においてテクベイリ®とタービー®の併用療法は全奏効率 79%を示し、  
54%の患者さんで完全奏効以上を達成、持続的な奏効を確認  
また1年時点での無増悪生存率は61%<sup>1</sup>

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19日、B細胞成熟抗原（BCMA）とCD3を標的とする二重特異性抗体であるテクベイリ® [一般名：テクリスタマブ（遺伝子組換え）] とGタンパク質共役型受容体ファミリーCグループ5メンバーD（GPRC5D）とCD3を標的とする二重特異性抗体のタービー® [一般名：トアルクエタマブ（遺伝子組換え）] との併用療法について、髄外性形質細胞腫（Extramedullary Disease :EMD）を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療法として、製造販売承認事項一部変更の承認を取得しました。

今回の承認取得は、EMDを有し、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤の治療歴を有する（Triple Class Exposed : TCE）再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さんを対象に、テクベイリ®とタービー®との併用療法の有効性及び安全性を評価したRedirecTT-1 試験 第II相（[NCT04586426](#)）に基づくものです。

**本併用療法に関する専門医及び当社の見解**

日本赤十字社医療センター骨髄腫アミロイドーシスセンター長 石田禎夫先生\*は、次のように述べています。「髄外性形質細胞腫を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫は、予後不良であるにも関わらず、これまで有効な治療法が確立されておらず、アンメットニーズの極めて高い疾患でした。この度、二重特異性抗体であるテクベイリとタービーの併用療法が、この疾患に対する新たな治療法として承認を取得したことは、治療を大きく前進させる重要な転換点と言えます。そして、この治療困難な疾患とともに生きる患者さんにとって、本併用療法は大きな進歩をもたらす可能性があり、良好な治療アウトカムを通じて、将来への生きる希望につなげることができればと期待しています」

Johnson & Johnson Innovative Medicine Japan の代表取締役社長であるクリス・リーガーは、次のように述べています。「この度、アンメットニーズの高い、髄外性形質細胞腫を有する多発性骨髄腫患者さんに、新たな治療選択肢をお届けできることを大変嬉しく思います。この度の承認取得は、患者さんにより長期の生存ベネフィットをもたらすよう取り組む当社のコミットメントを示すものであると同時に、GPRC5DとBCMAという2つの抗原を標的とする治療法が、当社及び多発性骨髄腫領域における今後のイノベーションを牽引する重要なアプローチであることを示しています」

EMD は多発性骨髄腫において悪性度の高い病型であり、骨髄腫細胞が軟部組織や臓器などの骨髄外の他の場所へと広がって腫瘍（形質細胞腫）を形成する疾患です。EMD（骨依存性ではない病変）を有する患者さんは、傍髄性病変又は EMD を有さない患者さんとは比べ、予後不良であると報告されています。これらの患者さんに対する治療選択肢は限られている場合が多く、予後は不良となる傾向にあることから、現在の標準治療では全奏効率（Overall Response Rate：ORR）が低く、早期に再発するのが現状です。EMD を有し、TCE の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さんの ORR は平均 40%未満で、無増悪生存期間（Progression-Free Survival：PFS）の中央値は 6 カ月未満にとどまっています。<sup>2</sup> RedirecTT-1 試験は、これら EMD を有する多発性骨髄腫の患者さんを対象に、GPC5D と BCMA を標的とする二重特異性抗体の併用療法を評価した前向き試験としては、最も規模の大きいものです。

## RedirecTT-1 試験 第 II 相について

RedirecTT-1 試験 第 II 相（[NCT04586426](#)）は、18 歳以上で、EMD（うち 19 例は骨と連続した病変を有する）を有し、TCE の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さん 90 例が登録されました。このうち、3 クラスの薬剤に抵抗性を示す患者さんは 84.4%、5 クラスの薬剤（2 つのプロテアソーム阻害剤、2 つの免疫調節薬及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤）に抵抗性を示す患者さんは 35.6%、BCMA 標的 CAR-T 細胞療法による治療歴を有する患者さんは 20%、FcRH5 標的 二重特異性抗体による治療歴を有する患者さんは 8.9%でした<sup>1,3</sup>。タービー®とテクベイリ®の併用療法は、78.9%と高い ORR を示し（95%信頼区間 [CI]：69.0–86.8）、半数以上の患者さん（54.4%）が完全奏効以上を達成しました<sup>1</sup>。また、BCMA 標的 CAR-T 細胞療法又は FcRH5 標的 二重特異性抗体による治療歴を有する患者さんにおいても、高い ORR が認められました（BCMA 標的 CAR-T 細胞療法：ORR 83.3%、FcRH5 標的 二重特異性抗体：ORR 75%）<sup>1,3</sup>。奏効を示した患者さんにおいて、データカットオフ時点（追跡期間中央値 13.4 カ月）で深く持続的な奏効が認められ、本併用療法の投与を受けた患者さんの 1 年 PFS 率は 61%でした<sup>1,3</sup>。また、本併用療法は持続的な奏効を示し、1 年時点における奏効持続率は 64.1%（奏効期間の中央値：13.8 カ月）、1 年時点における生存率は 74.5%で、全生存期間の中央値は未到達でした<sup>1,3</sup>。

なお、本併用療法で認められた有害事象は、各単剤療法の既知の有害事象とおおむね一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした<sup>1,3</sup>。

## テクベイリ®について

テクベイリ®は、投与前の調製不要な皮下注製剤です。BCMA 及び CD3 を標的とする T 細胞リダイレクト二重特異性抗体で、免疫機能を活性化しがん細胞を死滅させます<sup>4</sup>。

テクベイリ®は、成人の再発又は難治性の多発性骨髄腫の単剤療法として、2022 年 8 月、欧州委員会から条件付き販売承認を取得<sup>5</sup>しています。また 2022 年 10 月には、成人の再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）の迅速承認を取得<sup>6</sup>しています。そして、2026 年 3 月、DARZALEX FASPRO®\*\*との併用療法に関し、プロテアソーム阻害剤、免疫調節薬を含む少なくとも 1 つ以上の標準的な治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療法として FDA から承認を取得しています。また日本国内では、2023 年 6 月に希少疾病用医薬品の指定を受けており、[2024 年 12 月](#)に再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）の治療薬として承認を取得しています。

## タービー®について

タービー®は、T 細胞表面に発現する CD3 受容体と、多発性骨髄腫における新規の標的で、多発性骨髄腫細胞及び非悪性形質細胞の表面、また皮膚や舌の上皮細胞などの一部の正常組織の表面に高発現する GPRC5D に結合する T 細胞リダイレクト二重特異性抗体です<sup>7</sup>。

タービー®は、成人の再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたファースト・イン・クラスの二重特異性抗体として、2023 年 8 月、米国食品医薬品局（FDA）から迅速承認を取得し、欧州委員会から条件付き販売承認を取得しています。

また 2024 年 3 月、日本国内において希少疾病用医薬品の指定を受けており、[2025 年 6 月](#)に再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）の治療薬として承認を取得しています。

## 多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、白血球の一種である形質細胞が骨髄で異常に増殖することで生じる治療困難な血液がんです<sup>8,9</sup>。多発性骨髄腫は、がん化した形質細胞が増殖し続け体内に蓄積することで、正常な血液細胞を侵食することで骨を破壊し、またさまざまな合併症を引き起こ

します<sup>8,9</sup>。日本国内における2023年の多発性骨髄腫の新規診断者数は約8,000人<sup>10</sup>で、2024年の死亡者数は約4,300人<sup>10</sup>とされています。多発性骨髄腫は、再発して症状の再燃を繰り返す度に、症状は悪化し、治療が奏効する可能性は低くなり、奏効持続期間も短くなる傾向にあります<sup>11,12,13</sup>。多発性骨髄腫は初期の段階では無症状の場合もありますが、骨痛や骨折、赤血球の減少、倦怠感、高カルシウム血症、感染症、腎障害などの症状が現れる場合もあります<sup>14</sup>。

\*石田禎夫先生は、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。

\*\*DARZALEX FASPRO<sup>®</sup>は、日本国内では「ダラキューロ<sup>®</sup>配合皮下注」名で販売されています。

## 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ベスト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、製品開発及びテクベイリ<sup>®</sup>、タービー<sup>®</sup>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のみには依拠しないよう、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> Ho, M.; Paruzzo, L.; Minehart, J.; Nabar, N.; Noll, J.H.; Luo, T.; Garfall, A.; Zanwar, S. Extramedullary Multiple Myeloma: Challenges and Opportunities. *Curr. Oncol.* 2025, 32, 182. <https://doi.org/10.3390/curroncol32030182>

- <sup>2</sup> Philippe Moreau et al, Outcomes of Patients With Extramedullary Disease in Triple-Class Exposed Relapsed/Refractory Multiple Myeloma From the Pooled LocoMMotion and MoMMent Studies, *Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia*, <https://doi.org/10.1016/j.clml.2025.03>.
- <sup>3</sup> <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2514752> Last accessed June 2026
- <sup>4</sup> Padala SA et al. Epidemiology, Staging, and Management of Multiple Myeloma. *Med Sci (Basel)*. 2021;9(1):3.
- <sup>5</sup> [European Medicines Agency. TECVAYLI Summary of Product Characteristics](#). Last accessed: June 2026.
- <sup>6</sup> [Oncology Regulatory Review | FDA](#) Last accessed: June 2026
- <sup>7</sup> TALVEY™ U.S. Prescribing Information.
- <sup>8</sup> Abdi J, et al. Drug Resistance in Multiple Myeloma: Latest Findings on Molecular Mechanisms. *Oncotarget*. 2013;4(12):2186-2207.
- <sup>9</sup> American Society of Clinical Oncology. Multiple Myeloma: Introduction. Available at: <https://www.cancer.org/cancer/types/multiple-myeloma/if-you-have-multiple-myeloma>. Last accessed: June 2026.
- <sup>10</sup> 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」 [https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/cancer/26\\_mm.html#anchor1](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/26_mm.html#anchor1)  
Last accessed: June 2026
- <sup>11</sup> Bhatt P, et al. Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: A Review of Available Therapies and Clinical Scenarios Encountered in Myeloma Relapse. *Curr Oncol*. 2023;30(2):2322-2347.
- <sup>12</sup> Hernández-Rivas JÁ, et al. The Changing Landscape of Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma (MM): Fundamentals and Controversies. *Biomark Res*. 2022;10(1):1-23.
- <sup>13</sup> Gavriatopoulou M, et al. Metabolic Disorders in Multiple Myeloma. *Int J Mol Sci*. 2021;22(21):11430.
- <sup>14</sup> American Cancer Society. Multiple Myeloma: Early Detection, Diagnosis and Staging. Available at: <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8740.00.pdf>. Last accessed: June 2026.