

2022年3月25日
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

CAR T 細胞療法「ブレヤンジ®静注」

再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫の二次治療に対する承認を申請

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社は本日、CD19 を標的とする CAR T 細胞療法(キメラ抗原受容体遺伝子改変自家 T 細胞療法)「ブレヤンジ®静注」(一般名:リソカブタゲン マラルユーセル、以下ブレヤンジ)について、再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫の二次治療を対象とした効能又は効果の追加に係る再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫の二次治療を対象とした CAR T 細胞療法の承認申請はこれが国内初です。

今回の承認申請は、国際共同第 III 相試験(実施地域:日本・米国・欧州)を含む再発又は難治性のアグレッシブ B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象とした臨床試験の成績にもとづくものです。

大細胞型 B 細胞リンパ腫には、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)をはじめとする複数の病型が含まれます。DLBCL は国内の B 細胞非ホジキンリンパ腫の 30~40%を占める最も発生頻度の高い病型¹で、60歳代を中心に高齢者に多くみられます²。再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する標準的な治療法は確立しておらず³、新たな治療法の開発が期待されています。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社研究開発本部長の杉田真は次のように述べています。「再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫の二次治療を対象とした CAR T 細胞療法を国内で初めての承認申請することができ大変嬉しく思います。今回の承認申請に伴い、より多くの再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんに対する新たな治療選択肢の提供に向けて一歩近づきました。また、この申請はリンパ腫をはじめとする治療が困難な血液がん患者さんに違いをもたらすために私たちが取り組んでいる細胞療法の研究における大きな進歩を表しています。」

ブレヤンジについて

ブレヤンジは、正常な B 細胞の発生時に細胞表面に発現し、B 細胞が悪性化した後も維持される CD19 を標的として設計された CAR T 細胞療法(キメラ抗原受容体遺伝子改変自家 T 細胞療法)です。ブレヤンジは CD19 発現細胞に作用することを目的としており、CD8 陽性細胞成分および CD4 陽性細胞成分の成分量のばらつきを抑えるため、あらかじめ定められた成分比で投与されます。ブレヤンジは「アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫」を対象疾患として厚生労働省より希少疾病用再生医療等製品に指定されており、2021年3月に「再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫⁴」と「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫⁵」を対象とした再生医療等製品製造販売承認を取得しました。

1 がん情報サービス「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」(2017年8月時点)
(<https://ganjoho.jp/public/cancer/DLBCL/index.html>)

2 新津望:日本内科学会雑誌 2008;02 97(7):1588-1594

3 日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版

4 大細胞型 B 細胞リンパ腫には、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫が含まれる

5 十分な経験を有する病理医により、グレード 3B と診断された後に、2 回以上の化学療法により完全奏効が得られなかった又は治療後に再発した患者に限る

ブリストル マイヤーズ スクイブ:がん患者さんのためのより良い未来を目指して

ブリストル マイヤーズ スクイブは、「サイエンスを通じて、患者さんの人生に違いをもたらす」というビジョンを掲げています。がん研究で私たちが目指すのは、より良い健やかな日々をもたらす医薬品/再生医療等製品を患者さんにお届けすること、そして、がんの治癒を可能にすることです。私たちはこれまでも、さまざまながん腫において生存期間を改善してきました。その実績を足掛かりに、ブリストル マイヤーズ スクイブの研究者は、患者さん一人ひとりに合わせた個別化医療の新たな地平を拓くとともに、革新的なデジタルプラットフォームによって得たデータをインサイトに変え、研究の着眼点を明らかにしています。卓越した科学的知見、最先端の技術および創薬プラットフォームにより、私たちは、あらゆる角度からがん治療にアプローチします。がんは、患者さんの人生のさまざまな場面に深刻な影響を及ぼします。ブリストル マイヤーズ スクイブは、診断からサバイバーシップまで、がん治療のすべての側面に違いをもたらすべく尽力しています。がん治療のリーダーである私たちは、がんと闘うすべての人々の力となり、より良い未来を築くべく取り組んでいます。

ブリストル マイヤーズ スクイブについて

ブリストル マイヤーズ スクイブは、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルなバイオフーマ製薬企業です。詳細は、[BMS.com](https://www.bms.com)、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。