

本プレスリリースに記載されている再生医療等製品情報(本邦未承認情報を含む)は、 Bristol Myers Squibb に関連する最新情報をステークホルダーの皆様にお知らせするものであり、医薬品のプロモーションや宣伝・広告を目的とするものではありません。

2024年1月31日  
 Bristol Myers Squibb 株式会社

## CAR T 細胞療法「ブレヤンジ®静注」 再発・難治性濾胞性リンパ腫に対する適応追加承認を申請

Bristol Myers Squibb 株式会社は、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、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(グレード 1、2、3A)を対象とした効能、効果又は性能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。

今回の承認申請は、再発又は難治性のインドレント(低悪性度)B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者(グレード 1、2、3A の濾胞性リンパ腫患者患者を含む)を対象としたブレヤンジの有効性及び安全性を評価する国際共同第 2 相試験(JCAR017-FOL-001 試験)の主解析結果にもとづいています。

濾胞性リンパ腫は、びまん性リンパ節腫脹、骨髄病変、脾腫、及びその他の一般的ではない節外性病変を特徴とし、白血球の一種であるリンパ球のうち、B リンパ球ががん化することで発症します<sup>1</sup>。一般的に病状の進行が緩やかなインドレントリンパ腫ですが、再発を繰り返すことが多く難治性となり、治療を重ねるたびに無増悪生存期間(PFS)および全生存期間(OS)が短くなると報告されています<sup>2,3,4</sup>。日本国内では、濾胞性リンパ腫は悪性リンパ腫の中で、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)に次いで 2 番目に多く(約 22%)<sup>5</sup>、年間約 9,400 人が新たに濾胞性リンパ腫と診断されています<sup>6</sup>。

Bristol Myers Squibb 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。「今回のブレヤンジの適応追加申請について、日本の濾胞性リンパ腫の患者さんに、CAR T 細胞療法という新たな治療選択肢をいち早く提供することを目指し、米国との同時申請を達成できました。現在、一部(グレード 3B)の濾胞性リンパ腫の治療としてブレヤンジの使用が認められていますが、承認されれば、全てのグレードの濾胞性リンパ腫に対する治療としての使用が認められることとなります。ブレヤンジが濾胞性リンパ腫患者さんの新たな治療選択肢の一つとなることを期待しています。」

### 国際共同第 2 相試験(JCAR017-FOL-001 試験)について

本試験は、再発又は難治性のインドレント B 細胞性非ホジキンリンパ腫(濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫)の成人患者を対象としてブレヤンジの有効性及び安全性を評価する、第2相、オープンラベル、単群、多コホート、多施設、国際共同試験です。主要評価項目は全奏効割合、副次評価項目は完全奏効割合、奏効期間、完全奏効が認められた被験者における奏効期間、無増悪生存期間、全生存期間、安全性、細胞動態(学的)及び健康関連QOL等です。

### 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、4-1BB 共刺激ドメインを有することでブレヤンジの増殖と持続性を高めた 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。ブレヤンジはアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫および濾胞性リンパ腫(グレード 1、2、3A)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 月に前治療歴数が 2 つ以上の「再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫」と「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(グレード 3B)」を対象として再生医療等製品製造販売承認を取得し、2022 年 3 月に二次治療としての追加承認を取得しています。また、米国では二次治療および前

治療歴数が2つ以上の再発・難治性LBCLに対して、欧州連合、イギリス、スイスおよびカナダでは前治療歴数が2つ以上の再発・難治性LBCLに対して承認されています。

#### 参考文献

- 1 がん情報サービス「濾胞性リンパ腫」[internet]; 2023 [cited 4 Dec. 2023]. Available from: [https://ganjoho.jp/public/cancer/follicular\\_lymphoma/index.html](https://ganjoho.jp/public/cancer/follicular_lymphoma/index.html)
- 2 Batlevi CL, Sha F, Alperovich A, et al. Follicular lymphoma in the modern era: survival, treatment outcomes, and identification of high-risk subgroups. *Blood Cancer J.* 2020;10(7):74.
- 3 Rivas-Delgado A, Magnano L, Moreno-Velázquez M, et al. Response duration and survival shorten after each relapse in patients with follicular lymphoma treated in the rituximab era. *Br J Haematol.* 2019;184(5):753-9.
- 4 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):822-32.
- 5 Muto R, Miyoshi H, Sato K, et al. Epidemiology and secular trends of malignant lymphoma in Japan: Analysis of 9426 cases according to the World Health Organization classification. *Cancer Med.* 2018;7(11):5843-58.
- 6 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録). [internet]; 2023 [cited 26 Oct 2023]. Available from: [https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/data/dl/excel/cancer\\_incidenceNCR\(2016-2019\).xls](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/excel/cancer_incidenceNCR(2016-2019).xls)

#### 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バイオフーマ企業です。詳細は、[bms.com/jp](https://bms.com/jp)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#)をご覧ください。