

本プレスリリースに記載されている情報(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。

2026年4月3日
 Bristol Myers Squibb 株式会社

CAR T 細胞療法 ブレヤンジ

「再発又は難治性の辺縁帯リンパ腫(MZL)」、および「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫(MCL)」に対する製造販売承認事項一部変更承認を取得

Bristol Myers Squibb 株式会社(本社:東京都)は本日、CD19 を標的とする CAR 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、「再発又は難治性の辺縁帯リンパ腫(以下、MZL)」および「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫(以下、MCL)」を対象とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。本承認により、再発又は難治性の MCL については前治療のライン数にかかわらず、また再発又は難治性の MZL については 3 次治療以降において、ブレヤンジを治療選択肢として提供できるようになります。これにより、依然として高いアンメット・メディカル・ニーズが存在するこれらの疾患領域に新たな選択肢が加わりました。

MZL および MCL は、ともに非ホジキンリンパ腫に該当する B 細胞リンパ腫です。MZL は非ホジキンリンパ腫全体の約 7% を占めるサブタイプで、多くの患者さんは初期治療で寛解に至るものの、再発を繰り返すケースも少なくなく、長期的に持続的な治療効果をもたらす新たな治療選択肢が求められてきました。また、一部の MZL は、より悪性度の高いびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫へ進展することがあります。

MCL は、非ホジキンリンパ腫全体の約 3% を占める悪性度が高く稀な病型で、リンパ節の「マントル帯」と呼ばれる部位を構成する細胞から発生します。診断時の平均年齢は 60 歳代半ばであり、高齢者に多くみられます。MCL 治療では、治癒が期待できる標準治療が確立しておらず、最終的には病勢進行又は再発がみられ、再発又は難治性の MCL に対する治療選択肢は限られています。

今回の承認取得は、再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした国際共同第 II 相臨床試験(TRANSCEND FL 試験)の MZL コホートおよび、再発又は難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした海外第 I 相臨床試験(TRANSCEND NHL 001 試験)の MCL コホートにおいて得られた有効性および安全性の結果に基づいています。

Bristol Myers Squibb 株式会社 研究開発本部長のアンジェラ・デイビスは、次のように述べています。

「今回の承認により、ブレヤンジは、CD19 を標的とする CAR T 細胞療法として、B 細胞悪性腫瘍に対する適応領域をさらに広げました。

これまで複数の治療を受けてきた再発又は難治性の MCL および再発又は難治性の MZL の患者さんにとって、単回投与の CAR T 細胞療法という新たな治療選択肢となることは、大変意義深いことです。 Bristol Myers Squibb は今後も、深刻な疾患と向き合う患者さんに長期的なベネフィットをもたら

すことを目指し、革新的な細胞療法の開発と提供を世界中で推進してまいります。」

TRANSCEND FL 試験について(辺縁帯リンパ腫(MZL))

TRANSCEND FL 試験は、ブレヤンジ®の有効性および安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験です。このうち、コホート4(2つ以上の全身療法歴がある MZL 患者対象)は、再発又は難治性のインドレント B 細胞 NHL 成人患者 67 例を対象にしています。(外国人患者 65 例、日本人患者 2 例)

主要評価項目は全奏効割合(ORR)であり、副次評価項目には完全奏効割合(CRR)、奏効持続期間(DOR)、CR が認められた患者における DOR、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)、安全性、細胞動態などが含まれます。

ブレヤンジ®が投与された有効性解析対象集団 66 例(日本人 2 例を含む)において、主要評価項目とされた全奏効割合(95%CI)は 95.5%(87.3-99.1)であり、閾値 50%に対して統計的に有意でした。(p<0.0001)。なお、日本人 2 例共に奏効が認められました。安全性プロファイルはこれまでに報告されているものと一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

TRANSCEND NHL 001 試験について(マンテル細胞リンパ腫(MCL))

TRANSCEND NHL 001 試験は、ブレヤンジ®の有効性および安全性を評価する第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験です。このうち、MCL コホート(2つ以上の全身療法歴がある MCL 患者対象)は、再発又は難治性の B 細胞非ホジキンリンパ腫(NHL)成人患者 88 例を対象にしています。なお、主たる有効性解析対象とはされませんでした。1つ以上の全身療法歴がある患者も組み入れられました。

主要評価項目は、安全性、全奏効割合(ORR)であり、副次評価項目には完全奏効割合(CRR)、奏効持続期間(DOR)、無増悪生存期間(PFS)、PFS 比、全生存期間(OS)、健康関連 QOL の変化、細胞動態などが含まれます。

主たる有効性解析対象集団 74 例(CAR 発現生 T 細胞として 100×10^6 個を投与され、アルキル化剤、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤及びびリツキシマブ(又は他の CD20 標的薬)を含む 2 つ以上の全身療法歴がある患者のみを含む)において、主要評価項目とされた全奏効割合(95%CI)は 86.5%(76.5-93.3)であり、95%CI の下限が事前に規定された閾値 40%に対して統計的に有意でした。(p<0.0001)。また、有効性解析対象集団 77 例(CAR 発現生 T 細胞として 100×10^6 個を投与され、1 つ以上の全身療法歴がある患者を含む)において、ORR(95%CI)は 87.0%(77.4-93.6)でした。安全性プロファイルはこれまでに報告されているものと一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

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、濾胞性リンパ腫(グレード 1、2、3A)及び辺縁帯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 3 次治療以降の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫(LBCL)と再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(FL)(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 12 月に同適応症に対する 2 次治療としての追加承認を取得しています。さらに、2024 年 8 月には、高リスクの 2 次および 3 次治療以降の再発又は難治性の FL(グレード 1、2、3A)に対して追加承認を取得しています。

米国では 2 次治療以降の再発又は難治性の LBCL、3 次治療以降の再発又は難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫、3 次治療以降の再発又は難治性の FL、3 次治療以降の再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫(MCL)、3 次治療以降の再発又は難治性の辺縁帯リンパ腫に対して承認されています。欧州連合でも 2 次治療以降の再発又は難治性の LBCL、3 次治療以降の再発又は難治性の FL、及び 3 次治療以降の再発又は難治性の MCL に対して承認されています。

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の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。私たちは、科学的探究を通じて、医療の未来および患者さんの治療機会・治療成果の向上に貢献することを目指しています。詳細は、bms.com/jp、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#)をご覧ください。

本件に関するお問合せ先

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
コーポレート・アフェアーズ
Email: ca@bms.com