

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7日  
Bristol Myers Squibb 株式会社

**Bristol Myers Squibb**   
 **CAR T「ブレヤンジ」全工程国内製造へ、一部変更承認を申請**   
 **~さらなる安定供給に向けた体制強化と、再生医療等製品の発展へ~**

Bristol Myers Squibb 株式会社はこのほど、CD19 を標的とする CAR T 細胞療法「ブレヤンジ<sup>®</sup> 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、CDMO(製造受託企業)である株式会社ニコン・セル・イノベーション(以下「NCLi」)にて製品製造の全工程を国内で完結するための製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

2021年に、当社で初めての CAR T 細胞療法として承認を得たブレヤンジは、患者さん自身の T 細胞を遺伝子改変し、CD19 抗原を標的とすることで、がん細胞を認識・攻撃する能力を高めた革新的な治療法です。

患者さんから採取された T 細胞は、Bristol Myers Squibb (以下、BMS)の製造施設で遺伝子改変後、培養と品質検査などの工程を経て、最終製品として医療機関に輸送され、患者さんに投与されます。単回投与で提供される本治療は、治療選択肢が限られる患者さんに対し、持続的な効果や生存期間の延長の可能性などが報告されており、大きな希望もたらしてきました。

BMS は、米国自社製造施設を中心にグローバルで培ってきた知見と技術を活かし、業務の複雑性を低減し、医療機関への納品時間(ターンアラウンドタイム)の短縮、そして製造プロセスにおける一貫性と品質の維持に取り組んでいます。日本では、2019年より NCLi と協業を開始し、日本市場向け製品の初期工程における国内製造を実現しています。協業当初から、ターンアラウンドタイムの短縮や、製造進捗に関する医療従事者との迅速なコミュニケーションを目指し、全工程の国内製造を視野に入れた技術移管を進めてきており、今回の申請に至りました。

今後も、米国の自社施設での製造も併用し、BMS のグローバルネット、ワークを最大限に活用することで、日本の患者さん、医療従事者への製品の安定供給体制を強化していきます。

今回の承認申請にあたり、代表取締役社長の勝間 英仁は次のように述べています。

「今回の申請は、日本の患者さんへ高品質な再生医療等製品を安定的にお届けするという、当社の強いコミットメントを体現するものです。

私たちは、高度な技術力を持つ NCLi との協業を通じ、高品質な製品を安定的に供給するための国内製造体制の構築に、継続して取り組んでまいりました。これらの取り組みは、日本における再生医療等製品のさらなる発展を促し、日本の医療の未来を支える礎になると確信しています。

また、BMS は次世代の CAR T 細胞療法製品への投資も継続しており、今回の国内製造の実現を契機に、さらなるイノベーションの推進と、日本を CAR T 細胞療法のアジア太平洋地域のハブとして成長させ、患者さんの人生に違いをもたらすことを目指しています。」

BMS は、今後も細胞治療の発展と、患者さんの治療価値の向上、そして日本の医療の発展に向けて、挑戦と投資を続けてまいります。

### 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、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及び濾胞性リンパ腫(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トル細胞リンパ腫(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](https://bms.com/jp)、

[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#) をご覧ください。

## ニコン・セル・イノベーションについて

ニコン・セル・イノベーションは、ニコンが 2015 年に設立した再生医療向け細胞生産事業等を行う会社で、東京都江東区の日本最大級の GCTP/GMP 準拠生産設備にて、再生医療用・遺伝子治療用細胞に関する受託開発・受託生産を行っています。製薬会社やバイオベンチャーなどに対して、プロセス・アッセイ開発から臨床試験・商用まで、品質と信頼性が高い受託開発・受託生産のサービスを提供することで、日本における再生医療実用化の早期実現とともに、人々の QOL (Quality of Life) の向上に貢献することをめざしています。詳細は、<https://www.ave.nikon.co.jp/ncli/> をご覧ください。

## 本件に関するお問合せ先

ブリistol・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](mailto:ca@bms.com)