

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、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ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5月29日
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社

CAR T細胞療法「ブレヤンジ®」、再発または難治性の慢性リンパ性白血病・小リンパ球性リンパ腫に対する適応追加を申請

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社(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、「再発または難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫(以下、R/R CLL/SLL)」を対象とした製造販売承認事項一部変更承認の申請を行いました。

慢性リンパ性白血病(CLL)および小リンパ球性リンパ腫(SLL)は、成熟Bリンパ球に由来する腫瘍であり、同じ疾患に含まれる異なる病型とされています。日本におけるCLL/SLL患者数は約7,000人と推計され、再発を繰り返す慢性進行性の希少がんとして知られています。

近年、BTK阻害薬(BTKi)およびBCL2阻害薬(BCL2i)などの分子標的治療の進展により治療成績は向上していますが、これら複数の治療歴を有する患者においては依然として根治は困難であり、治療選択肢は限定的です。特に、BTKiおよびBCL2iの両剤による治療後に再発または難治となった患者では予後が不良であり、深く持続的な奏効が得られる新たな治療選択肢が強く求められています。

本申請は、BTKiおよびBCL2iを含む2つ以上の治療歴を有する成人R/R CLL/SLL患者を対象に、ブレヤンジの有効性及び安全性を評価した第1/2相国際共同試験(017004試験)の成績に基づいています。017004試験では、R/R CLL/SLL患者において、ブレヤンジの有効性が示されました。また、安全性は管理可能な範囲内であり、R/R CLL/SLL患者アンメットメディカルニーズを満たす新たな治療選択肢となる可能性があります。

ブリストル・マイヤーズ・スクイブでは、本適応追加の実現により、R/R CLL/SLL患者さんの治療成績の向上に貢献することを目指しています。

017004試験について

017004試験は、R/R CLL/SLLの成人患者を対象にブレヤンジの有効性及び安全性を評価する、第1/2相、オープンラベル、単群試験です。本試験はR/R CLL/SLLの成人患者でのブレヤンジの推奨用量を決定する第1相用量設定パートと、その後に推奨用量でのブレヤンジ単独療法の有効性及び安全性を評価する第2相拡大パートで構成されました。

本試験では、BTKi投与中に病勢進行し、かつベネトクラクスによる治療が無効又は不耐により中止された再発又は難治性患者(限定集団、N=49)において、ブレヤンジ投与後の完全奏効割合(CRR)(独立評価委員会判定)は18.4%(95%信頼区間:8.8-32.0)を示し、主要評価項目を達成しました(p=0.0006)。また、より広範な患者集団(全体集団、N=87)においても、CRR 18.4%、全奏効割合(ORR)47.1%、奏効持続期間(DOR)中央値35.25ヵ月、全生存期間(OS)中央値43.17ヵ月と、一貫した有効性が確認されました。さらに、部分集団解析や予後不良とされる患者群においても、有効性が示されました。

ブレヤンジの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ていませんでした。

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、2026年4月には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)に対して、追加承認を取得しています。

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