



## Press Release

報道関係各位

2025年3月19日  
BeiGene Japan 合同会社  
BGN-001

### BeiGene Japan、「ブルキンザ®カプセル 80mg」を発売

未治療および再発・難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、未治療および再発・難治性の原発性マクログロブリン血症およびリンパ形質細胞リンパ腫の治療薬として

BeiGene Japan 合同会社(本社:東京都港区、社長:安達進)は本日、未治療および再発・難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、未治療および再発・難治性の原発性マクログロブリン血症およびリンパ形質細胞リンパ腫に対する抗悪性腫瘍剤/ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤「ブルキンザ®カプセル 80mg」(一般名:ザヌブルチニブ)を発売しました。

ブルキンザ®は、国内で初めて未治療および再発・難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、未治療および再発・難治性の原発性マクログロブリン血症およびリンパ形質細胞リンパ腫の適応症の承認を同時に取得したブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害剤です。

本剤は、未治療の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)患者を対象とした SEQUOIA 試験、再発・難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)患者を対象とした ALPINE 試験、ならびに未治療および再発・難治性の原発性マクログロブリン血症およびリンパ形質細胞リンパ腫患者を対象とした ASPEN 試験の3つの主要な第III相臨床試験に基づき2024年12月27日に承認を取得しました。

ブルキンザ®の世界的な臨床開発プログラムには、30の国と地域で35以上の試験に登録された約6,000人の患者さんが含まれています。ブルキンザ®は70の国と地域で承認されており、世界で10万人以上の患者さんが治療を受けています。

#### 【本件に関するお問い合わせ先】

BeiGene Japan 広報事務局 (MSL Japan 内)

Eメール: BEIGENE\_PR@mslgroup.com

## Press Release

〈参考情報〉

### ALPINE 試験

再発・難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)患者 652 例を対象に、ブルキンザ®とイブルチニブの有効性と安全性を比較検討した海外第III相臨床試験です。主要評価項目である中間解析における全奏効率(ORR)は、ブルキンザ群 78.3%、イブルチニブ群 62.5%。奏効比 1.25(95%信頼区間: 1.10, 1.41)で、ブルキンザ群のイブルチニブ群に対する非劣性が示され、優越性(両側  $p=0.0006$ )も示されました。最終解析時における副次評価項目の治験責任医師判定の PFS 中央値はブルキンザ群で未到達、イブルチニブ群で 34.2 カ月でした。ハザード比は 0.65(95%信頼区間: 0.49, 0.86)であり、ブルキンザ群のイブルチニブ群に対する非劣性が示され、優越性(両側  $p=0.0024$ )も示されました。<sup>1,2,3,4</sup>

### SEQUOIA 試験

未治療の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)患者 589 例を対象に、ブルキンザ®の有効性と安全性をバンダムスチンリツキシマブ(BR)併用療法と比較検討した海外第III相臨床試験です。主要評価項目である PFS 中央値は、ブルキンザ群で未到達、BR 群で 33.7 カ月でした。ハザード比は 0.42(95%信頼区間: 0.28, 0.63)で、ブルキンザ群の BR 群に対する優越性(片側  $p<0.0001$ )が示されました。<sup>1,2,5</sup>

### ASPEN 試験

未治療および再発・難治性の原発性マクログロブリン血症およびリンパ形質細胞リンパ腫患者 229 例を対象に、ブルキンザの有効性と安全性をイブルチニブと比較検討した海外第III相臨床試験です。主要評価項目である再発・難治性集団における VGPR/CR 率は、ブルキンザ群 28.9%、イブルチニブ群 19.8%で、リスク差は 10.7%(95%信頼区間: -2.5, 23.9)であり、優越性は示されませんでした。副次評価項目である PFS 中央値は両群とも未到達で、ブルキンザ群とイブルチニブ群のハザード比は 0.63(95%信頼区間: 0.36, 1.10)でした。<sup>1,2,6</sup>

### 慢性リンパ性白血病(CLL)/小リンパ球性リンパ腫(SLL)について

進行が遅く、生命を脅かす難治性の成人がんである CLL は、異常な白血球 B リンパ球(白血球の一種)が骨髄から発生し、末梢血、骨髄、リンパ組織に浸潤する成熟 B 細胞悪性腫瘍の一種です。欧米では CLL は最も一般的な白血病の 1 つで、白血病の新規症例の約 4 分の 1 を占めます。<sup>7,8</sup> CLL と SLL は同じ疾患の異なる症状と考えられています。日本では、患者総数は 2,000 人と推定されています。<sup>9</sup>

### 原発性マクログロブリン血症(WM)/リンパ形質細胞リンパ腫(LPL)について

WM は、非ホジキンリンパ腫(NHL)患者の 2%未満に発生する、まれで緩徐に増殖するリンパ腫です。通常、高齢者に発症し主に骨髄に見られますが、リンパ節や脾臓にも影響を及ぼすことがあります。日本では、毎年推定 350 人が診断されています。<sup>10,11</sup>

### ブルキンザ®(ザヌブルチニブ)について

ブルキンザ®は経口投与のブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害剤です。バイオアベイラビリティ、半減期、選択性を最適化することにより、BTK タンパク質を完全かつ持続的に阻害するよう設計されました。ブルキンザは、承認されている他の BTK 阻害剤とは異なる薬物動態を示し、多くの疾患関連組織において悪性 B 細胞の増殖を阻害することが報告されています。

## Press Release

### 製品概要

製品名:	ブルキンザカプセル 80mg
一般名:	ザヌブルチニブ
効能・効果:	○ 慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) ○ 原発性マクログロブリン血症及びびリンパ形質細胞リンパ腫
用法・用量:	通常、成人にはザヌブルチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売承認取得日	2024年12月27日
発売年月日	2025年3月19日
薬価	6,636.10円
製造販売元	BeiGene Japan 合同会社

### 製品画像



### BeiGene について

BeiGene (BeOne Medicines に社名変更予定)は、がん領域に特化したグローバル企業として、革新的な治療をより多くのがん患者さんに届けることを目指しています。多様な新規治療薬の開発を加速するため、自社の卓越した研究開発力と他社との強固なパートナーシップを活かし、幅広いポートフォリオを展開しています。これまで治療へのアクセスが限られていた患者さんにも必要な医薬品を届けることで、医療のあり方そのものを変革することに取り組んでいます。現在、世界で11,000人以上の社員が、このミッションの実現に向けて尽力しています。BeiGeneの詳細については、<https://beigene.jp/>をご覧ください。[LinkedIn](#)、[X\(旧 Twitter\)](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)でも情報を公開しています。

## Press Release

〈参考文献〉

1. Japan package insert.
2. Hillmen P, Eichhorst B, Brown JR, et al. "Zanubrutinib versus ibrutinib in relapsed/refractory chronic lymphocytic leukemia and small lymphocytic lymphoma: Interim analysis of a randomized phase III trial." *Journal of Clinical Oncology*, 2023; 41(5):1035–1045. <https://doi.org/10.1200/JCO.22.00510>.
3. Brown JR et al. "Zanubrutinib or ibrutinib in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia." *The New England Journal of Medicine*, 2023; 388:319–332. <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2211582>
4. Tam CS et al. "Zanubrutinib versus bendamustine and rituximab in untreated chronic lymphocytic leukaemia and small lymphocytic lymphoma (SEQUOIA): a randomised, controlled, phase 3 trial." *The Lancet Oncology*, 2022; 23(8): 1031–1043. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(22\)00293-5](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(22)00293-5)
5. Tam CS, et al. "A randomized phase 3 trial of zanubrutinib vs ibrutinib in symptomatic Waldenström macroglobulinemia: the ASPEN study." *Blood*, 2020; 136(18): 2038–2050. <https://doi.org/10.1182/blood.2020006844>
6. Yao Y, Lin X, Li F, et al. "The global burden and attributable risk factors of chronic lymphocytic leukemia in 204 countries and territories from 1990 to 2019: analysis based on the global burden of disease study 2019". *Biomed Eng Online*. 2022;1: <https://doi.org/10.1186/s12938-021-00973-6>.
7. Mahlich J, Okamoto S, Tsubota A. "Cost of illness of Japanese patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL), and budget impact of the market introduction of ibrutinib." *Pharmacoeconomics Open*, 2017; 1(3):195–202. <https://doi.org/10.1007/s41669-017-0024-5>.
8. Aoki R, Karube K, Sugita Y, Nomura Y, Shimizu K, Kimura Y, Hashikawa K, Suefuji N, Kikuchi M, Ohshima K. "Distribution of malignant lymphoma in Japan: analysis of 2260 cases, 2001–2006." *Pathology International*, 2008; 58(3):174–182. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1827.2007.02207.x>
9. National Cancer Institute Cancer Information Service. Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma. Available at: <https://ganjoho.jp/public/cancer/CLL/index.html>. Accessed December 2024.
10. National Cancer Center Japan. Population-based cancer registry. Available at: [https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/cancer/25\\_ml.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/25_ml.html). Accessed December 2024.
11. Lymphoma Study Group of Japanese Pathologists. The World Health Organization classification of malignant lymphomas in Japan: incidence of recently recognized entities. *Pathology International*, 2000; 50(9):696–702. [doi:10.1046/j.1440-1827.2000.01108.x](https://doi.org/10.1046/j.1440-1827.2000.01108.x).