

ビーワン・メディシンス、「テビムブラ®点滴静注 100mg」を発売

根治切除不能な進行・再発の食道がんの治療薬として

ビーワン・メディシンス合同会社（本社：東京都港区、社長：安達進 以下、ビーワン・メディシンス）は本日、根治切除不能な進行・再発の食道がんに対して、テビムブラ®点滴静注 100mg〔一般名：チスレリズマブ（遺伝子組換え）以下、本剤〕を発売しました。

本剤は、T 細胞の表面に存在する免疫チェックポイント受容体 PD-1 を標的とした抗 PD-1 モノクローナル抗体です。がん細胞が T 細胞上の PD-1 に結合すると、T 細胞の活性が抑制されます。本剤は PD-1 をブロックすることで、がん細胞の PD-1 への結合を阻害し、この抑制を解除します。

本剤は、根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（RATIONALE-306 試験）及び化学療法歴のある根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（RATIONALE-302 試験）の結果に基づき 2025 年 3 月 27 日に承認を取得しました。

食道がんは、食道の粘膜から発生する悪性腫瘍であり、世界のがん罹患率で第 8 位、がんによる死因では第 6 位に位置しています。2020 年には、全世界で約 60 万 4,000 人が新たに罹患し、約 54 万人が死亡したと推定されています。¹

食道がんには主に食道扁平上皮がん（ESCC）と食道腺がんの 2 つの種類があり、世界的には ESCC が約 90%を占めています。²ESCC は、食道本来の粘膜である扁平上皮から発生し、特に東アジア、中央アジア、東アフリカのリフトバレー沿いや南アフリカで多くみられます。また、60 歳以上の高齢者に多く、男女比は 3:1 と報告されています。³

日本では、2020 年に約 2 万 6,000 人が食道がん罹患し、約 1 万 2,000 人が死亡したと推定されています。⁴日本食道学会の全国調査（2013 年治療・2019 年解析、症例 8,019 例）によると、食道がんは 60～70 歳代に多く発生し、男女比は約 5.4:1 と男性に多いことが報告されています。また、組織型では ESCC が約 86%を占めています。⁵

テビムブラ®（チスレリズマブ）について

テビムブラ®（一般名：チスレリズマブ）は PD-1 に対する IgG4 変異型モノクローナル抗体である。PD-1 とそのリガンドである programmed cell death-ligand-1 (PD-L1)、及び PD-L2 との結合を競合的に阻害し、腫瘍特異的な T 細胞の増殖、活性化、及び細胞傷害活性の増強等により、腫瘍増殖を抑制します。^{6,7} また、抗 Fc 領域に製剤的な工夫を施しマクロファージ上の Fcγ 受容体との結合を最小化するように設計することで、PD-1 治療抵抗性の潜在的メカニズムとされるマクロファージによる T 細胞の貪食を抑制するよう設計されています。^{8,9} グローバルな臨床開発プログラムでは、現在までに 35 の国と地域で約 70 件の臨床試験が実施され、登録患者数は約 14,000 人にのぼります。このうち 21 件は、承認申請に向けた主要な試験です。テビムブラ®は 45 の国で承認されており、世界中で 130 万人以上の患者さんが治療を受けています。

国際共同第Ⅲ相試験（RATIONALE-306）について

化学療法歴のない根治切除不能な進行・再発のESCC患者 649 人（日本人 66 人を含む）を対象に、テビムブラ*と化学療法の併用（T+C）投与の有効性および安全性を、プラセボと化学療法の併用（P+C）投与を対照として比較検討した海外第Ⅲ相ランダム化二重盲検試験です。主要評価項目である全生存期間（OS）の中央値は、T+C 群で 17.2 カ月、P+C 群で 10.6 カ月であり、P+C 群に比較して T+C 群で統計学的に有意な延長を示しました。副作用は T+C 群で 96.6%、P+C 群で 96.3%の患者に認められました。^{10,11}

国際共同第Ⅲ相試験（RATIONALE-302）について

化学療法歴のある根治切除不能な進行・再発のESCC患者 512 人（日本人 50 人を含む）を対象に、本剤 200mg を 3 週間間隔で投与した際の有効性および安全性を、治験担当医師が選択した化学療法群（パクリタキセル、ドセタキセル、またはイリノテカン）を対照として比較検討した海外第Ⅲ相無作為化非盲検試験です。主要評価項目である全生存期間（OS）の中央値は、本剤群で 8.6 カ月、化学療法群で 6.3 カ月であり、化学療法群と比較して本剤群で統計学的に有意な延長を示しました。副作用は本剤群で 73.3%、化学療法群で 93.8%の患者に認められました。^{12,13}

BeOne Medicines について

BeOne Medicines は、スイスに本拠を置く、がん領域に注力したグローバル企業です。世界中のがん患者さんに、より革新的で、かつ手の届きやすい治療を届けることを使命としています。血液がんおよび固形がんの領域において、多様な製品と開発パイプラインを展開しています。社内の研究・開発機能を強化するとともに、戦略的なパートナーシップを活用することで、創薬から製造・商業展開までをグローバルに加速させています。現在、6 大陸にわたり 11,000 名以上の社員が在籍しており、治療を必要とするより多くの患者さんに、医薬品へのアクセスを飛躍的に向上させることを目指しています。**BeOne Medicines** の詳細については、<http://beonemedicines.jp/> をご覧ください。[LinkedIn](#)、[X \(旧 Twitter\)](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#) でも情報を発信しています。

【本件に関するお問い合わせ先】

ビーワン・メディシンズ広報事務局（MSL Japan 内）

E メール：BeOneMedicines_pr@mslgroup.com

〈参考文献〉

1. International Agency for Research on Cancer. Oesophagus. GLOBOCAN 2020.
2. Abnet CC, et al., Epidemiology of Esophageal Squamous Cell Carcinoma. Gastroenterology. 2018 Jan;154(2):360-373.
3. Lagergren J, et al., Oesophageal cancer. Lancet. 2017 Nov 25;390(10110):2383-2396.
4. International Agency for Research on Cancer. Oesophagus. GLOBOCAN 2020.
5. 日本食道学会（編）（2022）食道癌診療ガイドライン 2022 年版; 東京:金原出版
6. Zhang T, et al. Cancer Immunol Immunother. 2018; 67（7）:1079-1090 [利益相反：著者は BeiGene 社の社員である。]
7. 社内資料：In vitro 薬理試験（2025 年 3 月 27 日承認、CTD 2.6.2.2.1）
8. Zhang T, et al. Cancer Immunol Immunother. 2018; 67（7）:1079-1090 [利益相反：著者は BeiGene 社の社員である。]
9. Ganesan LP, et al. J Immunol. 2012; 189（10）:4981-4988
10. 社内資料：国際共同第Ⅲ相試験（306 試験）（2025 年 3 月 27 日承認、CTD 274、276411）
11. Xu J, et al. Lancet Oncol. 2023; 24（5）:483-495 [利益相反：本試験は BeiGene 社の支援により行われた。著者のうち 3 名は BeiGene 社の社員である。著者に BeiGene 社よりコンサルタント料、助成金等を受領している者が含まれる。]
12. 社内資料：国際共同第Ⅲ相試験（302 試験）（2025 年 3 月 27 日承認、CTD 274、276412。）
13. Shen L, et al. J Clin Oncol. 2022; 40（26）:3065-3076 [利益相反：本試験は BeiGene 社の支援により行われた。著者のうち 4 名は BeiGene 社の社員である。著者に BeiGene 社よりコンサルタント料、助成金等を受領している者が含まれる。]

製品概要

製品名：	テビムブラ®点滴静注 100mg
一般名：	和名：チスレリズマブ（遺伝子組換え） 洋名：Tislelizumab（Genetical Recombination）
効能・効果：	根治切除不能な進行・再発の食道癌
用法・用量：	フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、チスレリズマブ（遺伝子組換え）として、1回 200mg を 3 週間間隔で 60 分かけて点滴静注する。がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分まで短縮できる。
製造販売承認取得日	2025 年 3 月 27 日
発売年月日	2025 年 7 月 1 日
薬価	100mg 10mL 1 瓶 214,498 円
製造販売元	ビーワン・メディシNZ合同会社

製品画像



0625-TEV-PRC-077