

2026年6月19日

ビーワン・メディシズ合同会社

「テビムブラ[®]点滴静注100mg」、治癒切除不能な進行・再発の胃癌 に関する適応追加の承認を取得

ビーワン・メディシズ合同会社（本社：東京都港区、社長：安達 進）は、本日、ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「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））について、厚生労働省より「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に関する製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせします。本承認により、テビムブラ[®]は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対して、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法で使用可能となります。

胃癌は日本で3番目に多いがんで、がんの死因でも第4位となっております。2023年時点で約104,864人が罹患し、約37,867人が死亡したと推定されています^{*1}。胃癌は初期段階では症状がほとんど見られず、長期間かけて徐々に進行することが多いため、進行してから見つかるケースが多くあります。本邦におけるステージIVの胃癌と診断された患者の5年生存率は6.3%^{*2}となっております。

本承認は、PD-L1発現を含むバイオマーカー解析を組み込む形で前向きに設計された国際共同第Ⅲ相試験（RATIONALE-305）の結果^{*3}に基づいています。本試験は、切除不能な進行・再発のHER2陰性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌（GC/GEJC）患者を対象とした国際共同第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。主要評価項目であるITT解析対象集団及びPD-L1陽性解析対象患者集団（TAP \geq 5%）における全生存期間（OS）は、いずれの集団においてもテビムブラ[®] + 化学療法群は対照群（プラセボ+化学療法）に対して統計学的に有意な延長が認められました（ITT集団：ハザード比 0.80、95%信頼区間 0.70-0.92、TAP \geq 5%集団：ハザード比 0.74、95%信頼区間 0.59-0.94）。加えて、副次評価項目であるPD-L1陽性解析対象患者集団（TAP \geq 5%）における無増悪生存期間（PFS）においてもテビムブラ[®] + 化学療法群は対照群と比較し、有意な延長を示しました（ハザード比 0.68、95%信頼区間 0.56-0.83）。

安全性については、テビムブラ[®] + 化学療法群で97.0%、プラセボ + 化学療法群で96.4%に副作用が認められました。テビムブラ[®] + 化学療法群の主な副作用（発現率30%以上）は、悪心（47.6%）、食欲減退（36.5%）、血小板数減少（35.1%）、好中球数減少（33.7%）、嘔吐（32.3%）、貧血（31.7%）でした。

テビムブラ[®]はPD-1経路を標的とするモノクローナル抗体であり、Fc γ 受容体への結合を最小化するよう設計されています。治療選択にあたっては、患者個々の臨床的背景を総合的に考慮することが重要です。また、本剤は2年以上の長期追跡データ

を含む臨床データの蓄積が進んでおり、その臨床的特性の理解に寄与しています。

ビーワン・メディシズ合同会社社長の安達 進 は、次のように述べています。「今回の承認により、日本における治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者さんに対する免疫療法の選択肢がさらに広がります。当社は、臨床エビデンスおよび患者ニーズに基づいた適正使用の推進に向け、医療関係者の皆様と連携してまいります。」

RATIONALE-305試験に参加した、公益財団法人がん研究会有明病院 副院長 消化器センター 消化器化学療法科 部長 山口 研成 医師は、次のように述べています。「免疫療法の選択肢が増えたことで、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する治療法が広がり、新たな治療機会が提供されるようになりました。臨床現場としては、患者さん一人ひとりに合った治療機会の提供に尽力していきます。」

なお、テビムブラ®は既に日本において根治切除不能な進行・再発の食道癌に対する適応で承認されており、今回の承認はその臨床適用範囲の拡大を意味します。本剤は、日本における治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する治療選択肢のさらなる充実に寄与することが期待されます。

ビーワン・メディシズは、今後も科学的根拠に基づいた治療選択肢の創出を通じ、がん患者さんにおけるアンメットメディカルニーズの解決に取り組んでまいります。

*1国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（厚生労働省 人口動態統計 確定数 2023年）

*2国立がん研究センターがん情報サービス「院内がん登録生存率集計結果閲覧システム」（2014-2015年5年生存率 ネット・サバイバル）

*3 Qui MZ, et al. BMJ 2024; 385: e078876

【テビムブラ®（チスレリズマブ（遺伝子組換え））について】

テビムブラ®（一般名：チスレリズマブ（遺伝子組換え））は、ヒト化IgG4抗PD-1モノクローナル抗体です。PD-1およびそのリガンドであるPD-L1およびPD-L2との結合を阻害することにより、腫瘍特異的T細胞の活性化および増殖を促進し、抗腫瘍免疫応答を増強します。さらに、本剤はマクロファージ上のFcγ受容体への結合を最小化するように設計されており、抗体依存性貪食（ADCP）の抑制を通じてT細胞機能の維持に寄与する可能性があります。テビムブラ®は現在、50の国・地域で承認されており、これまでに全世界で200万人以上の患者さんに使用されています。

【製品概要】

項目	内容
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 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>
用法・用量	〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 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。 <u>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、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。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。
製造販売元	ビーワン・メディシズ合同会社

今回の追加部分は下線で表示

【ビーワン・メディシズについて】

ビーワン・メディシズは、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12,000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。ビーワン・メディシズの詳細については、<https://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・メディシズ広報事務局（MSL Japan 内）
Eメール：BeOneMedicines_pr@mslgroup.com