

「テビムブラ®点滴静注100mg」、再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌 に関する適応追加の承認を取得

ビーワン・メディシNZ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「再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌」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いたします。

本承認により、テビムブラ®は、再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌患者さんに対して、ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用療法で使用可能となります。なお、本承認は条件付き承認であり、日本人上咽頭癌患者さんにおける本剤の有効性を確認することを目的として、製造販売後調査を全例調査方式にて実施いたします。

上咽頭癌は、上咽頭に発生する頭頸部癌の一つであり、日本では2021年に約760例が新たに診断された患者数の少ない癌です*1。頭頸部癌領域では治療の進歩がみられる一方、上咽頭癌の治療は、病期や患者さんの状態に応じて、放射線治療、化学放射線療法、薬物療法などを組み合わせて検討されますが、再発又は遠隔転移を有する患者さんでは、依然としてアンメットメディカルニーズが存在します*2。

今回の製造販売承認事項一部変更承認は、再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌に対する全身薬物療法歴のない患者さんを対象とした国際共同第Ⅲ相試験（RATIONALE-309）の結果に基づいています*3,4。テビムブラ®とゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンの併用療法を、プラセボとゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンの併用療法と比較した無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験において、主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）の有意な改善が示されました。

RATIONALE-309試験における主な有効性データ

評価項目	テビムブラ®+化学療法群	プラセボ+化学療法群	結果
無増悪生存期（PFS）中央値	9.2か月	7.4か月	ハザード比 0.52（95%信頼区間：0.38-0.73） $p<0.0001$

全生存期間(OS) 中央値	45.3か月	31.8か月	ハザード比0.73（95%信頼区間： 0.51-1.05）
------------------	--------	--------	----------------------------------

安全性については、テビムブラ®+化学療法群で100.0%に副作用が認められました。主な副作用（発現率20%以上）は、貧血（85.7%）、好中球数減少（61.7%）、白血球数減少（60.2%）、悪心（57.1%）、血小板数減少（54.1%）、食欲減退（46.6%）、嘔吐（39.1%）、好中球減少症（35.3%）、白血球減少症（34.6%）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（27.8%）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（27.1%）、便秘（26.3%）、甲状腺機能低下症（26.3%）、発疹（24.8%）、血中クレアチニン増加（23.3%）、倦怠感（21.1%）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、Fcγ受容体への結合を最小化するように設計されています。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。

ビーワン・メディシNZ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、日本の再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌患者さんに新たな治療選択肢を提供できることを大変嬉しく思います。上咽頭癌は頭頸部癌の中でも患者数の少ない希少癌であり、患者さんや医療関係者にとって治療選択肢の拡充が重要な課題の一つでした。今回の承認が、上咽頭癌患者さんのアンメットメディカルニーズに応え、より多くの患者さんに新たな治療機会を届ける一助となることを期待しています。」

国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 頭頸部内科長 田原 信 医師は、次の様に述べています。「再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌は患者数が少なく、治療選択肢が限られている疾患です。RATIONALE-309試験では、チスレリズマブと化学療法の併用により無増悪生存期間の有意な延長が示されました。今回の承認により、日本の患者さんに科学的根拠に基づく新たな一次治療の選択肢が加わることは、臨床上意義があると考えています。」

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、および治療切除不能な進行・再発の胃癌に対する適応で承認されており、今回の承認により臨床適用範囲がさらに拡大されました。

ビーワン・メディシNZ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、癌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「上咽頭癌 患者数（がん統計）」

*2 国立がん研究センター がん情報サービス「上咽頭癌 治療」

*3 Yang Y, et al. *Cancer Cell*. 2023;41:1061-1072.e4.

*4 Yang Y, et al. *JAMA Oncology*. 2026;12(4):384-393.

【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。

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 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 <u>再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌^{注）}</u> 注）条件付き承認制度の対象
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。 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 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。 〈<u>再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌</u>〉 <u>ゲムシタピン塩酸塩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。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>
製造販売元	ビーワン・メディシNZ合同会社

※今回の追加承認部分は下線で表示

【ビーワン・メディシNZについて】

ビーワン・メディシNZは、スイスに本拠を置く、癌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NZ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NZ広報事務局（MSL Japan 内）

Eメール：BeOneMedicines_pr@mslgroup.com