

## PRESS RELEASE

報道関係各位

2023年11月22日

ジェンマブ株式会社

### ジェンマブ、再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫治療薬として 「エプキンリ<sup>®</sup>皮下注 4mg」「同 48mg」を日本で販売開始

- エプキンリは再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（LBCL）患者さんに対する単剤皮下投与による新たな治療選択肢
- ジェンマブの抗体技術プラットフォーム DuoBody<sup>®</sup>を応用した、T 細胞上の CD3 と B 細胞上の CD20 を標的とする LBCL に対する本邦初の二重特異性抗体

ジェンマブ株式会社（本社 東京都港区、代表取締役社長 アンソニー・マンチーニ）は、再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（LBCL）のうち、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）、高悪性度 B 細胞リンパ腫（HGBCL）、原発性縦隔大細胞型リンパ腫（PMBCL）、および再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（FL）<sup>1</sup>を効能又は効果とする治療薬として抗悪性腫瘍剤／二重特異性抗体製剤「エプキンリ<sup>®</sup>皮下注 4mg」「同 48mg」[一般名：エプコリタマブ（遺伝子組換え）] を本日、11 月 22 日より販売開始することをお知らせします。

エプキンリは、ジェンマブとアッヴィのがん領域におけるグローバルな提携関係の下、両社が共同開発中の薬剤です。日本では、ジェンマブ株式会社が製造販売を行い、アッヴィ合同会社とのコ・プロモーションにより、両社が情報提供活動を行ってまいります。

LBCL はリンパ系に発生するがんである非ホジキンリンパ腫（NHL）の 1 つです。日本において悪性リンパ腫の 90% 以上を占める NHL の総患者数は約 12.4 万人と推定されており、NHL のうち約 30-40% を DLBCL が占めると報告されています。<sup>2,3,4</sup>また、近年悪性リンパ腫の患者数は増加傾向にあります。<sup>5</sup>LBCL の治療は近年進歩していますが、全身療法を 2 回以上受けた再発又は難治性の LBCL については、標準的な治療法が確立しておらず、新しい治療法へのニーズが高い疾患です。

エプキンリの発売にあたり、Genmab A/S の最高執行責任者兼ジェンマブ株式会社代表取締役社長のアンソニー・マンチーニは次のように述べています。「再発又は難治性の LBCL に対する本邦初の二重特異性抗体治療薬であるエプキンリを、新しい治療法へのニーズの高い血液腫瘍である再発又は難治性の LBCL 患者さんにお届けできることを大変嬉しく思います。エプキンリを新たな治療選択肢としていち早く日本の患者さんにお届けし、より良い治療に貢献できるよう、アッヴィ社と一丸となって尽力してまいります。」

エプキンリは、日本においてジェンマブ株式会社が、再発又は難治性の LBCL を対象とするエプキンリ単剤投与の安全性および有効性の評価を目的とした海外第 I/II 相臨床試験（EPCORE NHL-1/GCT3013-01 試験）および国内第 I/II 相臨床試験（EPCORE NHL-3/GCT3013-04 試験）等の結果に基づいて 2022 年 12 月に厚生労働省に製造販売承認申請を行い、2023 年 9 月 25 日に承認されています。  
エプキンリの承認に関する詳細は[プレスリリース](#)をご覧ください。

### エプキンリ®の製品概要

製品名	エプキンリ®皮下注 4mg、同 48mg
一般名	エプコリタマブ（遺伝子組換え）
効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>●以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 <ul style="list-style-type: none"> <li>びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫</li> <li>高悪性度 B 細胞リンパ腫</li> <li>原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫</li> </ul> </li> <li>●再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</li> </ul>
効能又は効果に関連する注意	<p>&lt;効能共通&gt;</p> <p>本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 2 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。</p> <p>&lt;再発又は難治性の濾胞性リンパ腫&gt;</p> <p>十分な経験を有する病理医により、Grade 3B と診断された患者に投与すること。</p>
用法及び用量	通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 1 日目に 1 回 0.16mg、8 日目に 1 回 0.8mg、15 日目及び 22 日目に 1 回 48mg を皮下投与する。その後は 1 回 48mg を、2 及び 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 から 9 サイクル目には 1、15 日目、10 サイクル目以降は 1 日目に皮下投与する。
承認取得日	2023 年 9 月 25 日
薬価基準収載日	2023 年 11 月 22 日
発売日	2023 年 11 月 22 日
製造販売元	ジェンマブ株式会社
販売提携	アヅヴィ合同会社
薬価	エプキンリ®皮下注 4mg 137,724 円 エプキンリ®皮下注 48mg 1,595,363 円

### 大細胞型 B 細胞リンパ腫（LBCL）について

LBCL はリンパ系に発生するがんである非ホジキンリンパ腫（NHL）の 1 つで、病勢進行の速いアグレッシブリンパ腫に分類される DLBCL や HGBCL、PMBCL 等複数の病型が含まれます。日本において悪性リンパ腫の 90%以上を占める NHL の総患者数は約 12.4 万人と推定されており、NHL のうち約 30-40%を DLBCL

が占めると報告されています。<sup>2,3,4</sup> 全身療法を 2 回以上受けた再発又は難治性の LBCL は、標準的な治療法が確立しておらず、新しい治療法へのニーズが高い疾患です。

### 濾胞性リンパ腫（FL）について

FL は、DLBCL に次いで発生頻度の高い B 細胞性リンパ腫であり、NHL の 10～20%を占めています。FL の 5～10%を占めると報告されている Grade 3B は、アグレッシブリンパ腫に準じた治療がなされています。<sup>6,7</sup>

### エプキンリについて

エプキンリ（エプコリタマブ）は、ジェンマブの独自技術 DuoBody<sup>®</sup>を用いて創製された IgG1 二重特異性抗体であり、皮下投与されます。ジェンマブの DuoBody-CD3 技術は、細胞傷害性 T 細胞に選択的に作用し、標的細胞に対する免疫反応を誘導する技術です。エプキンリは、T 細胞上の CD3 と B 細胞上の CD20 に同時に結合するよう設計されており、T 細胞による CD20 陽性細胞傷害を誘導します<sup>8</sup>。

エプキンリは米国では、2 回以上の全身療法後に再発又は難治性の DLBCL、非特定型（NOS）（低悪性度リンパ腫に起因するものを含む）および HGBCL の成人患者さんに対する治療薬として 2023 年 5 月 19 日に米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得しました。また欧州では、TEPKINLY<sup>®</sup>（エプコリタマブ）について 2 回以上の全身療法後に再発又は難治性の DLBCL の成人患者さんに対する治療薬として 2023 年 9 月 22 日に欧州委員会より承認を取得しました。

ジェンマブとアツヴィは、血液悪性腫瘍の複数の治療ラインにおいて、エプコリタマブの単剤および併用療法としての評価を継続しています。現在、再発又は難治性の DLBCL 患者さんを対象とし、エプコリタマブ単剤療法を評価する第 III 相非盲検無作為化試験などを日本国内で実施中です。

### ジェンマブ株式会社について

ジェンマブは、デンマークに本社を置く、グローバルに展開するバイオテクノロジー企業です。がんと向き合う患者さんの人生をより豊かにすることを使命とし、ジェンマブ抗体技術プラットフォームを用いて生み出された抗体医薬品 daratumumab、ofatumumab、teprotumumab、amivantamab、tisotumab vedotin、teclistamab、epcoritamab、talquetamab は、パートナー企業とともに世界中の患者さんのがんと生きる日々の力となっています。

当社はこれまでの創薬・研究開発に特化したビジネスモデルから、自社開発・自社販売を行う企業として、日本においては 2019 年に日本法人を設立しました。「その人の“生きる”のそばで」をコーポレートステートメントに、革新的な抗体医薬の技術で、医療従事者の方々と共に、患者さんに寄り添える存在になりたいと願っています。詳細については、当社ウェブサイト（<https://genmab.co.jp/>）をご覧ください。

- 
- <sup>1</sup> 十分な経験を有する病理医により、Grade 3Bと診断された患者に限る
  - <sup>2</sup> 令和2年度患者調査（厚生労働省）<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/10-20.html>（2023年8月23日時点）
  - <sup>3</sup> Saito et al, Japanese Journal of Clinical Oncology 2020 Jan 24; 50(1), 96-97. DOI: 10.1093/jjco/hyz202
  - <sup>4</sup> Ghielmini et al, Annals of Oncology. 2013 Mar;24(3):561-76. DOI: 10.1093/annonc/mds517
  - <sup>5</sup> 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/cancer/25\\_ml.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/25_ml.html)（2023年10月11日時点）
  - <sup>6</sup> 日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版（2020）<http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/table.html>（2023年8月23日時点）
  - <sup>7</sup> Barraclough et al, British Journal of Haematology, 2021 Oct; 195(1):15-24, DOI: 10.1111/bjh.17404
  - <sup>8</sup> Engelberts et al. "DuoBody-CD3xCD20 induces potent T-cell-mediated killing of malignant B cells in preclinical models and provides opportunities for subcutaneous dosing." EBioMedicine. 2020;52:102625. DOI: 10.1016/j.ebiom.2019.102625