Press Release

2026 年 1 月 29 日

抗 CD19 抗体薬物複合体である MT-2111 のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第 1/2 相臨床試験において主要評価項目を達成

田辺ファーマ株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役 CEO：原田明久、以下「田辺ファーマ」）は、MT-2111（ZYNLONTA®、一般名：loncastuximab tesirine-lpyl、以下「本剤」）について、日本における再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下「r/r DLBCL」）患者を対象とした第 1/2 相臨床試験（MT-2111-A-101, NCT05658562）で良好な奏効割合*を示し、主要評価項目を達成しました。

MT-2111-A-101 試験は、ADC Therapeutics （以下「ADCT 社」)が実施した本剤の海外第 2 相試験の国内ブリッジング試験の位置づけとなります。安全性に関しては海外試験で確認されているプロファイルと同様でした。

本剤はファーストインクラスとなる抗 CD19 抗体薬物複合体であり、本剤を開発した ADCT 社が、2021 年 4 月に米国食品医薬品局（FDA）より、2 つ以上の全身療法を受けた成人の r/r DLBCL 患者に対する単剤療法として米国で迅速承認を取得しています。田辺ファーマは 2022 年 1 月に、本剤の日本における開発および商業化に関するライセンス契約を ADCT 社と締結しており、MT-2111-A-101 試験結果および海外試験結果に基づいて、国内で承認申請する予定です。

田辺ファーマは、MT-2111 の開発を進めることによって、がんに苦しむ患者さんや医療関係者に新たな治療選択肢をお届けできるよう努めてまいります。

以上

*奏効割合とは、その治療を実施した後にがん細胞が完全に消失または部分縮小した患者の割合です。

お問い合わせ先
田辺ファーマ株式会社
CEO オフィス　PR グループ
TEL: 06-6205-5119

【参考】

■ MT-2111（一般名：loncastuximab tesirine-lpyl、ADCT 社製品名：ZYNLONTA®）について

ZYNLONTA®は CD19 を標的とする抗体薬物複合体（ADC）です。ZYNLONTA®はがん細胞の細胞膜上に発現する CD19 に結合すると細胞内に取り込まれ、ピロロベンゾジアゼピン（PBD）の遊離によって抗腫瘍効果が期待できる薬剤です。

ZYNLONTA®は 2 つ以上の全身療法後に再発または難治性（r/r）となる大細胞型 B 細胞リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・非特定型［DLBCL, NOS］、低悪性度リンパ腫からの形質転換 DLBCL および高悪性度 B 細胞リンパ腫を含む）患者の治療薬として米国食品医薬品局（FDA）と欧州医薬品庁（EMA）より承認を取得した薬剤です。米国の承認は海外第 2 相試験の成績に基づいており、本試験には 1 次治療に難治の患者、前治療すべてに難治の患者、ダブルヒット/トリプルヒットの DLBCL 患者、ZYNLONTA®を投与前に造血幹細胞移植および CD19 を標的とした CAR-T 療法を受けた患者など、広範な患者（前治療歴中央値：3）が組み入れられています。本適応は、FDA では迅速承認、EU では条件付き承認されており、検証試験における臨床的ベネフィットの評価が条件となっています。米国における ZYNLONTA®に関する重要な安全性情報を含む医療用医薬品添付文書情報については、www.ZYNLONTA.com.をご参照ください。

ZYNLONTA®は現在、他の抗悪性腫瘍薬との併用療法で、他の B 細胞性リンパ腫および早期治療ラインの治療選択肢として開発中です。

■r/r DLBCL 患者を対象とした国内第 1/2 相試験（MT-2111-A-101）について

本試験は、国内多施設共同、オープンラベル、単群の第 1/2 相試験であり、第 1 相パートと第 2 相パートで構成されています。

第 1 相パートでは、2 つ以上の全身療法を受けた 成人の r/r DLBCL 患者を対象に、本剤の単剤療法における忍容性、安全性および薬物動態が評価されました。第 2 相パートでは、同患者を対象に、本剤の単剤療法における有効性および安全性が評価されました。第 2 相パートの主要評価項目は独立中央判定による奏効割合で、副次評価項目には完全奏効割合、奏効期間（治療の効果があった期間）、無増悪生存期間、等が含まれます。第 2 相パートでは 43 名の患者が登録されました。

■ADC Therapeutics について

ADC Therapeutics（ADCT 社）は、抗体薬物複合体（ADC）分野における商業化段階のグローバルリーダーかつパイオニアとして、ZYNLONTA®（loncastuximab tesirine-lpyl）を中心とした重点ポートフォリオにより、患者さんの治療に変革をもたらしています。

ADCT 社の CD19 を標的とした ZYNLONTA®（loncastuximab tesirine-lpyl）は、2 つ以上の全身療法後に再発または難治性となるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療薬として、FDA による迅速承認および欧州委員会による条件付き承認を受けました。ZYNLONTA®は、他の抗悪性腫瘍薬との併用療法およびより早期の治療ラインにおいても開発が進められています。

ADCT 社はスイス ローザンヌに本社を置き、英国ロンドン、および米国ニュージャージー州にも拠点を展開し、臨床・製造・商業化を統合した開発基盤を強みに、ADC 分野での革新的医薬品創出を推進しています。詳しくは ADCT 社ウェブサイト adctherapeutics.com および LinkedIn をご覧ください。