



**SOLVE
ON.**

プレスリリース

報道関係者各位

2025 年 12 月 22 日

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

ミンジュビ®（タファシタマブ） 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対して リツキシマブおよびレナリドミド併用による 製造販売承認を取得

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社（本社：東京都千代田区、以下、「インサイト・ジャパン」）は本日、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（FL）を効能又は効果として、ミンジュビ®点滴静注 200mg（一般名：タファシタマブ（遺伝子組換え）、以下、「ミンジュビ」）とリツキシマブおよびレナリドミドの併用療法について、製造販売承認を取得しました。これは日本におけるミンジュビの初めての製造販売承認です。

インサイト・ジャパンのジェネラルマネージャー石田靖之は、「ミンジュビとリツキシマブおよびレナリドミドの併用療法は、本邦において再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対して、初めて且つ唯一の CD19 及び CD20 の両方を標的とした免疫療法で、本日の承認により同疾患に対する治療は大きな節目を迎えました。ミンジュビは、無増悪生存期間を延長することで、化学療法以外の新たな治療選択肢を提供します。本承認は、日本においてこの難治性疾患に向き合う患者さんとそのご家族のアンメットメディカルニーズ解消に向けた、当社のコミットメントを示すものです。」と述べました。

本承認は、日本在住の患者さんを含む成人患者 654 名が参加した国際共同第Ⅲ相試験（inMIND 試験）に基づいています。本試験では、ミンジュビをリツキシマブおよびレナリドミドと併用した群において、対照群と比較して無増悪生存期間（PFS）が統計学的に有意に改善したことが示されました¹。ミンジュビ併用群の PFS 中央値は 22.4 ヶ月であり、対照群の 13.9 ヶ月に対し、有意な延長が認められました¹。ハザード比は 0.43、p 値は 0.0001 未満であり、進行リスクの低減が示されました¹。

この結果は独立判定委員会でも確認され、プラセボ群では無増悪生存期間（PFS）の中央値が 16.0 ヶ月のところ、ミンジュビ群では未到達でした¹。ミンジュビは概ね良好な忍容性を示し、呼吸器感染症、下痢、疲労が最も一般的な有害事象でした¹。

FL は日本で 2 番目に多い B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）の緩徐進行型であり、全 NHL の 13.5%を占めています²。根治が困難とされ、約 20%の患者が治療開始後 2 年以内に進行または再発を経験します。この早期進行（POD24）は予後が著しく不良であり、5 年生存率はわずか 34～50%です^{3,4,5}。治療法の進歩にもかかわらず、再発または難治性の FL に対する追加治療選択肢のアンメットニーズは依然として大きい状況です。

<参考情報>

inMIND について

inMIND 試験（NCT04680052）は、再発または難治性の濾胞性リンパ腫（FL）Grade 1～3a、あるいは再発または難治性のリンパ節性、脾臓性、または非リンパ節性辺縁帯リンパ腫（MZL）患者さんを対象に、タファシタマブとリツキシマブ、レナリドミドの併用療法と、プラセボとリツキシマブ、レナリドミドの併用療法を比較し、有効性と安全性を評価する国際共同第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験です。本試験には合計 654 名の成人（18 歳以上）が組み入れられました⁶。

本試験の主要評価項目は、濾胞性リンパ腫（FL）患者集団における治験担当医師判定による無増悪生存期間（PFS）であり、主要な副次評価項目は、全患者集団における PFS、ならびに FL 患者集団における陽電子放出断層撮影完全奏効（PET-CR）および全生存期間（OS）です⁶。

本試験の詳細については、<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04680052> をご覧ください。

ミンジュビ®（タファシタマブ）について

ミンジュビ®（タファシタマブ）は、ヒト化表面抗原分類（CD）19 を標的としたフラグメント結晶化可能領域（Fc）改変ヒト化モノクローナル抗体です。タファシタマブは、XmAb® 技術によって設計された Fc ドメインを組み込んでおり、アポトーシスおよび抗体依存性細胞傷害（ADCC）や抗体依存性細胞性貪食（ADCP）などの免疫エフェクター機構を介して B 細胞を枯渇させます。インサイト は、Xencor 社 からタファシタマブの開発および商業化に関する世界的な独占ライセンスを取得しています。

米国では、Monjuvi®（tafasitamab-cxix）が、再発または難治性の濾胞性リンパ腫（FL）の成人患者さんに対するレナリドミドおよびリツキシマブとの併用療法として、米国食品医薬品局（FDA）により承認されています。

さらに、Monjuvi は米国において、再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の成人患者さん（低悪性度リンパ腫に由来する DLBCL・非特定型を含む）で、自家幹細胞移植（ASCT）の対象とならない患者さんに対するレナリドミドとの併用療法として、迅速承認を取得しました。

欧州では、欧州医薬品庁（EMA）より、自家幹細胞移植（ASCT）の対象とならない再発性又は難治性の DLBCL 成人患者に対する、レナリドミドとの併用療法およびミンジュビ単剤療法について条件付き販売承認を取得

しました。加えて、2025 年 12 月、ミンジュビとリツキシマブおよびレナリドミドの併用療法が、欧州医薬品庁（EMA）より再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade1-3a）の成人患者さんに対する治療薬として承認されました。

XmAb[®]は、Xencor 社 の登録商標です。

Monjuvi、Minjuvi、Minjuvi および Monjuvi のロゴ、ならびに三角形のデザインは、インサイト社の登録商標です。

重要な安全性情報

日本における適応症、用法・用量、安全性情報に関する注意事項については、[医薬品医療機器総合機構（PMDA）](#)のミンジュビ製品情報（電子添文）を参照ください。

Incyte について

Incyte は、アンメットメディカルニーズを持つ患者さんのための解決策を科学に基づいて探求し続ける「Solve On.」をミッションにかかげる、グローバルなバイオ医薬品企業です。Incyte は、独自の治療薬の発見、開発、販売を通じて、患者さんのためのファースト・イン・クラスの医薬品ポートフォリオと、オンコロジーおよび炎症・自己免疫疾患領域における強力なパイプラインを確立しています。米国デラウェア州ウィルミントンに本社を置く Incyte は、北米、欧州、アジアで事業を展開しています。

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社（Incyte Biosciences Japan G.K.）は、インサイト（Incyte）の完全子会社です。日本におけるインサイトに関する詳細情報は、公式ウェブサイト www.incyte.jp をご覧ください。

Incyte に関する詳細は、Incyte.com、またはソーシャルメディア（[LinkedIn](#)、[X](#)、[Instagram](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)）をご覧ください。

将来に関する見通しについて

本プレスリリースに記載されている事項（タファシタマブがリツキシマブおよびレナリドミドとの併用により再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対する新たな治療選択肢となる可能性に関する記述を含む）は、本資料に記載された過去の事実を除き、予測、推定、その他の将来に関する記述を含みます。これらの記述はインサイト社の現時点での予想に基づくものであり、実際の結果が大幅に異なる可能性のあるリスクや不確実性の影響を受けます。

これらの将来に関する記述は、インサイト社の現時点での予想に基づくものであり、実際の結果が大きく異なる場合があります。またそうしたリスクや不確実性には、予想外の展開およびリスクとして、予期せぬ遅れ、今後の研究開発や臨床試験結果が薬事承認基準を満たすことまたは開発継続を保証することに失敗するか不十分なものとなる可能性、

臨床試験のための十分な症例数を予定どおりに組み入れる能力、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）、厚生労働省による決定、当社の製品や提携パートナーの製品の有効性および安全性、当社の製品や提携パートナーの製品の市場における受容度、市場における競合状況、販売・マーケティング・製造・流通の要件、米国証券取引委員会（SEC）に提出した報告書（年次報告書（Form 10-K）および 2025 年 9 月 30 日締め四半期報告書（Form 10-Q）を含む）で随時詳述したその他のリスクがあります。当社は、これらの将来に関する記述を更新する意図はなく、その義務も負いません。

免責事項

本プレスリリースに記載された医薬品の情報は、Incyte の企業情報の開示を目的としたものであり、開発中の医薬品を含むいかなる 製品の広告や販売促進を意図するものではありません。

#

本件に関するお問い合わせ先：

メディア関係のみなさま

media@incyte.com

投資家のみなさま

ir@incyte.com

メディア関係のみなさま（日本）

インサイト・ジャパン広報事務局

（株式会社コスモ・ピーアール内）

incyte@cosmopr.co.jp

¹ Sehn L H, Luminari S, Scholz CW, et al. ASH Annual Meeting 2024; Late breaking abstract tafasitamab plus lenalidomide and rituximab for relapsed or refractory follicular lymphoma: results from a phase 3 study (inMIND).

² Toth J A, Rahshenas M, Nowacki G, et al. A descriptive analysis of real-world oncology biosimilar use in Japan. 2024. Future Oncol. 2024;20: 1837-1850.

³ Carbone A, Roulland S, Gloghini A, et al. Follicular lymphoma. Nat Rev Dis Primers. 2019;5:83.

⁴ Casulo C, Nastoupil L, Fowler NH, et al. Unmet needs in the first-line treatment of follicular lymphoma. Ann Oncol. 2017;28:2094-2106.

⁵ Wagner-Johnston ND, Link BK, Byrtek M, et al. Outcomes of transformed follicular lymphoma in the modern era: a report from the National LymphoCare Study (NLCS). Blood. 2015;126:851-857.

⁶ ClinicalTrials.gov. A phase 3 study to assess efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide and rituximab compared to placebo plus lenalidomide and rituximab in patients with relapsed/refractory (r/r) follicular lymphoma or marginal zone lymphoma. (InMIND). Available at:

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04680052>. Accessed November 2025.