



**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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

### ジニイズ<sup>®</sup>（レチファンリマブ） 切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌（SCAC）に対する カルボプラチニンおよびパクリタキセル併用療法での 製造販売承認を取得

インサイト・バイオサイエンシズ・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、切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌（Squamous Cell Anal Carcinoma: SCAC、読み：スキヤック）を効能又は効果として、ジニイズ<sup>®</sup>点滴静注 500mg（レチファンリマブ（遺伝子組換え）、以下、「ジニイズ」）とカルボプラチニンおよびパクリタキセル（プラチナ製剤化学療法）の併用療法について、製造販売承認を取得しました。

インサイト・ジャパンの ジェネラルマネージャーである 石田靖之は、「SCACにおける初めて且つ唯一の治療選択肢としてジニイズが製造販売承認を取得したことは、日本の SCAC 患者さんにとって大きな意味を持つと考えます。ジニイズは、化学療法との併用により、難治性の疾患に向き合う患者さんに新たな治療選択肢を提供し、患者さんとそのご家族のアンメットメディカルニーズに応えるものと期待しております。」と述べています。

本承認は、全身化学療法の治療歴のない切除不能な局所再発又は転移性の成人 SCAC 患者さんを対象にしたジニイズとプラチナ製剤化学療法（カルボプラチニン・パクリタキセル）の併用療法を評価した第 III 相、国際共同、多施設共同、二重盲検、ランダム化試験（POD1UM-303/InterAACT2 試験）のデータに基づいています。

*The Lancet* 誌に掲載された POD1UM-303/InterAACT2 試験（NCT04472429）では、ジニイズと化学療法の併用により、進行または死亡リスクが統計学的有意に 37% 減少したことが示されました（P=0.0006）<sup>1</sup>。ジニイズと化学療法併用群の患者さんでは、無増悪生存期間（PFS）の中央値 9.3 ヶ月であったのに対し、プラセボ併用群では 7.4 ヶ月でした<sup>1</sup>。新たな安全性の懸念は認められませんでした<sup>1</sup>。ジニイズと化学療法の併用療法を受けた患者さんの 47% に重篤な有害事象が発生しました<sup>1</sup>。最も頻度の高い重篤な有害事象（2% 以上発現）は、敗血症、肺塞栓症、下痢、嘔吐でした<sup>1</sup>。

日本における SCAC は肛門管癌症例の約 16～24%を占め、腺癌が約 70%を占めています<sup>2</sup>。日本の肛門管癌の全体発生率は約 0.26～0.41 人/10 万人です<sup>2</sup>。

本承認はジニイズの日本における初の製造販売承認であり、進行性 SCAC においては米国に続いて 2 か国目の承認となります。

また、Incyte は、進行性 SCAC におけるレチファンリマブについて、欧州医薬品庁（EMA）にタイプ II 変更申請（MAA）を提出しています。

#### ＜参考情報＞

#### 肛門管扁平上皮癌（Squamous Cell Anal Carcinoma: SCAC）について

肛門管扁平上皮癌（SCAC）は肛門癌の症例の 85%を占めています<sup>3</sup>。希少疾病ですが、発生率が年に約 3% 増加しています<sup>4,5,6,7</sup>。症例の約 90% はヒトパピローマウイルス（HPV）感染との関連が報告されており、肛門癌に関連する最大の危険因子です<sup>7</sup>。ヒト免疫不全ウイルス（HIV）は肛門癌の重要な増幅因子であり、HIV 感染者は発症リスクが 25～35 倍高いと報告されています<sup>8,9</sup>。肛門癌は痔などの非癌性疾患と多くの症状（痛み、かゆみ、しこりや腫瘍、排便習慣の変化など）が似ており、結果として疾患の発見が遅れ、局所的に病状が進行した時点で受診する患者さんが多くなります<sup>10</sup>。

#### POD1UM について

POD1UM（PD1 Clinical Program in Multiple Malignancies）は、レチファンリマブの臨床試験プログラムであり、POD1UM-303、POD1UM-202、および固形がんの患者さんを対象とした複数の第 1 相、第 2 相、第 3 相試験を含みます。非小細胞肺がん患者さんにおけるレチファンリマブとプラチナ製剤併用療法として承認取得を目指す臨床試験も含まれます。

#### ジニイズ<sup>®</sup>（レチファンリマブ）について

ジニイズ<sup>®</sup>（レチファンリマブ）は、プログラム細胞死受容体-1（PD-1）を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、切除不能な局所再発または転移性の肛門管扁平上皮癌（SCAC）を有する成人患者さんに対する第一選択薬として、カルボプラチナおよびパクリタキセル（プラチナ製剤化学療法）との併用が適応となります。この適応での日本における承認は、米国に続いて 2 か国目です。なお、日本では 2025 年 2 月に希少疾病用医薬品の指定を受けています。

ジニイズ<sup>®</sup>は、米国では、SCAC に加えて成人の転移性または局所再発性の進行メルケル細胞癌（MCC）を適応としています。この適応は、腫瘍奏効率および奏効持続期間に基づき迅速承認されました。本適応における承認の継続には、検証的試験における臨床的ベネフィットの検証及び説明が条件とされています。尚、本適応については、現在日本では承認されておりません。

Zynyz®は米国では Incyte が販売しています。Incyte は 2017 年に、ジニイズ®の全世界での使用権に関する独占的提携・ライセンス契約を MacroGenics, Inc.と締結しました。

Zynyz®は Incyte の登録商標です。

ジニイズ®はインサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の登録商標です。

## 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\(PMDA\)](#) のジニイズ製品情報（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、製造販売を通じて、様々な疾患で苦しむ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](http://www.incyte.jp) をご覧ください。

Incyte に関する詳細は、[Incyte.com](http://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。またこ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）で隨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](mailto:media@incyte.com)

投資家のみなさま

[ir@incyte.com](mailto: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](mailto:incyte@cosmopr.co.jp)

<sup>1</sup> Rao S, Samalin-Scalzi E, Evesque L, et al. Retifanlimab with carboplatin and paclitaxel for locally recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the anal canal (POD1UM-303/InterAACT-2): a global, phase 3 randomised controlled trial. Lancet 2025;405(10495):2144-52.

<sup>2</sup> Yamada K, Saiki Y, Komori K, et al. Characteristics of anal canal cancer in Japan. Cancer Med 2022;11:2735-2743.

<sup>3</sup> Symer MM, Yeo HL. Recent advances in the management of anal cancer. F1000Research 2018;7:F1000 Faculty Rev-1572.

<sup>4</sup> Islami F, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, et al. International trends in anal cancer incidence rates. Int J Epidemiol 2017;46:924-938.

<sup>5</sup> Giuliano AR, Njiray AG, Kreimer AR, et al. EUROGIN 2014 roadmap: differences in human papillomavirus infection natural history, transmission and human papillomavirus-related cancer incidence by gender and anatomic site of infection. Int J Cancer 2015;136:2752-2760.

<sup>6</sup> Morris V, Eng C. Strengthening the immunotherapy paradigm in anal cancer. J Gastrointest Oncol 2016;7:721-726.

<sup>7</sup> U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Cancers linked with HPV each year. Available at: <https://www.cdc.gov/cancer/hpv/cases.html>. Accessed November, 2025.

<sup>8</sup> Wang CJ, Sparano J, Palefsky JM. Human immunodeficiency virus/AIDS, human papillomavirus, and anal cancer. Surg Oncol Clin N Am 2017;26:17-31.

<sup>9</sup> NCCN clinical practice guidelines in oncology: cancer in people with HIV. Version 1.2021. 2021.

<sup>10</sup> Anal Cancer Foundation. Anal cancer: signs, symptoms, causes & treatment. Available at: <https://www.analcancerfoundation.org/what-is-anal-cancer/>. Accessed November 2025.