NEWS RELEASE

新しい生きるを、創る。
日本新薬

2026 年 10 月 29 日
日本新薬株式会社
広報・IR 部

各　位

再発または難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫治療薬ロンカスツキシマブテシリン（MT-2111）について田辺ファーマと日本における独占的販売に関するサブライセンス契約を締結

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、再発または難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下「r/r DLBCL」）治療薬ロンカスツキシマブテシリン（MT-2111、以下「本剤」）について、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」）と本剤の日本における独占的販売に関するサブライセンス契約を 10 月 22 日に締結しましたので、お知らせいたします。

本剤はファースト・イン・クラスの抗 CD19 抗体薬物複合体であり、本剤を開発した ADC Therapeutics SA（以下「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、日本人の r/r DLBCL を対象とした MT-2111-A-101 試験結果および海外試験結果に基づいて、r/r DLBCL を適応症として、2026 年 10 月 29 日に国内で医薬品製造販売承認申請を行いました。
なお、今回の承認申請に係る本剤の開発および承認取得については、引き続き田辺ファーマが推進していきます。

当社は、難病・希少疾患を注力領域として位置づけ、新たな治療剤の開発および製品の情報提供に取り組んでいます。このたびの契約により、B 細胞リンパ腫でお困りの患者さんやそのご家族、および医療関係者の皆さんに、一層貢献できるものと期待しています。

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）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。

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。

日本新薬について

日本新薬は、経営理念「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」のもと、病気でお困りの患者さんとご家族にとって必要となる特長あるくすり創りを通して、社会から信頼される企業を目指しています。当社が取り扱っている製品等、詳細な情報については https://www.nippon-shinyaku.co.jp/ をご覧ください。

田辺ファーマについて

田辺ファーマ株式会社は、「病と向き合うすべての人に、希望ある選択肢を。」を MISSION に掲げ、日本を事業基盤とする製薬企業です。1678 年の創業以来、340 年以上にわたり培ってきた知見と信頼を礎に、R&D、事業開発および戦略的パートナーシップを通じて、アンメット・メディカル・ニーズに応える革新的な医薬品を創出し、患者さんのより良い未来に貢献することをめざしています。

詳細は、https://www.tanabe-pharma.com/をご覧ください。

ADC Therapeutics SAについて

ADC Therapeutics SA（ADCT社）は、抗体薬物複合体（ADC）の分野におけるグローバルリーダーかつパイオニアであり、血液がんおよび固形癌の患者さんの治療においてパラダイムシフトを起こすべく、独自のピロロベンゾジアゼピン（PBD）を搭載したADC技術を推進しています。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（r/r）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としても開発中です。ADCT社は ZYNLONTA®に加え、複数のADCを臨床および前臨床で開発中です。

ADCT社はスイス ローザンヌに本社を置き、英国ロンドン、米国サンフランシスコ・ベイエリアおよびニュージャージー州にも事業所を有しています。詳細は以下のホームページをご参照ください。

https://adctherapeutics.com/

ZYNLONTA®は同社の登録商標です。

以上