

2023年10月18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 相臨床試験の第 2 相臨床パート開始**

三菱ケミカルグループの田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役：辻村明広、以下「田辺三菱製薬」）は、このたび、MT-2111（Zynlonta<sup>®</sup>、一般名：loncastuximab tesirine、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）において、第 2 相臨床パートを開始しましたのでお知らせします。

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、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ました。田辺三菱製薬は 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 ADC Therapeutics SA.（以下「ADCT 社」）と締結しました。MT-2111-A-101 試験は、ADCT 社が実施した本剤の海外臨床第 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。

MT-2111-A-101 試験は、国内多施設共同、オープンラベル、単群の臨床第 1/2 相試験であり、第 1 相臨床パートと第 2 相臨床パートで構成されています。

第 1 相臨床パートでは、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を評価します。第 2 相臨床パートでは、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を評価します。第 1 相臨床パートにおいて、日本人患者に対する本剤の安全性および忍容性が良好であると確認されたことから、このたび第 2 相臨床パートを開始しました。

田辺三菱製薬は、これまでに培った研究開発力を活かして、アンメットメディカルニーズに応える研究開発に取り組んでおり、がんに苦しむ患者さんへ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。

お問い合わせ先  
三菱ケミカルグループ  
コーポレートコミュニケーション本部  
大阪コーポレートコミュニケーション部  
TEL: 06-6205-5119

◆参考◆

■ MT-2111（一般名：loncastuximab tesirine、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。米国の承認は海外臨床第 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®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。

■ 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。