

報道関係各位

2025年3月27日
BeiGene Japan 合同会社
BGNE-002

「テビムブラ®点滴静注 100mg」、根治切除不能な進行・再発の食道がん に関する製造販売承認を取得

BeiGene Japan として初の固形腫瘍での承認

BeiGene Japan 合同会社（本社：東京都港区、社長：安達進 以下、BeiGene Japan）は本日、テビムブラ®点滴静注 100mg〔一般名：チスレリズマブ（遺伝子組換え）。以下、本剤〕について、根治切除不能な進行・再発の食道がんに関する、国内における製造販売承認を取得しました。

本剤は、T 細胞の表面に存在する免疫チェックポイント受容体 PD-1 を標的とした抗 PD-1 モノクローナル抗体です。がん細胞が T 細胞上の PD-1 に結合すると、T 細胞の活性が抑制されます。本剤は PD-1 をブロックすることで、がん細胞の PD-1 への結合を阻害し、この抑制を解除します。

食道がんは、食道の粘膜から発生する悪性腫瘍であり、世界のがん罹患率で第 8 位、がんによる死因では第 6 位に位置しています。2020 年には、全世界で約 60 万 4,000 人が新たに罹患し、約 54 万人が死亡したと推定されています。¹

食道がんには主に食道扁平上皮がん（ESCC）と食道腺がんの 2 つの種類があり、世界的には ESCC が約 90%を占めています。² ESCC は、食道本来の粘膜である扁平上皮から発生し、特に東アジア、中央アジア、東アフリカのリフトバレー沿いや南アフリカで多くみられます。また、60 歳以上の高齢者に多く、男女比は 3:1 と報告されています。³

日本では、2020 年に約 2 万 6,000 人が食道がん罹患し、約 1 万 2,000 人が死亡したと推定されています。⁴日本食道学会の全国調査（2013 年治療・2019 年解析、症例 8,019 例）によると、食道がんは 60～70 歳代に多く発生し、男女比は約 5.4:1 と男性に多いことが報告されています。また、組織型では ESCC が約 86%を占めています。⁵

今回の承認取得は、根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（RATIONALE-306 試験）及び化学療法歴のある根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（RATIONALE-302 試験）の結果に基づくものです。

BeiGene Japan のメディカルアフェアーズ本部長である関康博は次のように述べています。「このたびのテビムブラ®の承認は、食道がん患者さんおよび医療関係者の皆様に新たな治療選択肢を提供する重要な一歩であり、テビムブラ®の承認により、患者さんの予後改善に貢献できることを期待しています。今後も、より多くのがん患者さんに革新的な治療を届けるべく、研究開発と医療関係者の皆様との連携を強化しながら、医療の発展に貢献してまいります。」

【本件に関するお問い合わせ先】

BeiGene Japan 広報事務局（MSL Japan 内）

E メール: BEIGENE_PR@mslgroup.com

¹ International Agency for Research on Cancer. Oesophagus. GLOBOCAN 2020.

² Abnet CC, et al., Epidemiology of Esophageal Squamous Cell Carcinoma. Gastroenterology. 2018 Jan;154(2):360-373.

³ Lagergren J, et al., Oesophageal cancer. Lancet. 2017 Nov 25;390(10110):2383-2396.

⁴ International Agency for Research on Cancer. Oesophagus. GLOBOCAN 2020.

⁵ 日本食道学会（編）(2022) 食道癌診療ガイドライン 2022 年版；東京：金原出版

Press Release

〈参考情報〉

テビムブラ® (チスレリズマブ) について

テビムブラ® (一般名:チスレリズマブ) は PD-1 に対する IgG4 変異型モノクローナル抗体である。PD-1 とそのリガンドである PD-L1、及び programmed cell death-ligand 2 との結合を競合的に阻害し、腫瘍特異的な T 細胞の増殖、活性化、及び細胞傷害活性の増強等により、腫瘍増殖を抑制します。^{6, 7, 8, 9}

国際共同第Ⅲ相試験 (RATIONALE-306) について

化学療法歴のない根治切除不能な進行・再発の ESCC 患者 649 人 (日本人 66 人を含む) を対象に、テビムブラ® と化学療法の併用 (T+C) 投与の有効性および安全性を、プラセボと化学療法の併用 (P+C) 投与を対照として比較検討した海外第Ⅲ相無作為化二重盲検試験です。主要評価項目である全生存期間 (OS) は、P+C 群と比較して T+C 群で統計学的に有意な延長を示しました。また、副次評価項目については、副作用は T+C 群で 96.6%、P+C 群で 96.3% の患者に認められました。^{10, 11}

国際共同第Ⅲ相試験 (RATIONALE-302) について

化学療法歴のある根治切除不能な進行・再発の ESCC 患者 512 人 (日本人 50 人を含む) を対象に、本剤 200mg を 3 週間間隔で投与した際の有効性および安全性を、治験担当医師が選択した化学療法群 (パクリタキセル、ドセタキセル、またはイリノテカン) を対照として比較検討した海外第Ⅲ相無作為化非盲検試験です。主要評価項目である全生存期間 (OS) は、化学療法群と比較して本剤群で統計学的に有意な延長を示しました。また、副次評価項目については、副作用は本剤群で 73.3%、化学療法群で 93.8% の患者に認められました。^{12, 13}

製品概要

製品名:	テビムブラ® 点滴静注 100mg
一般名:	和名:チスレリズマブ (遺伝子組換え) 洋名:Tislelizumab (Genetical Recombination)
効能・効果:	根治切除不能な進行・再発の食道癌
用法・用量:	フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、チスレリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200mg を 3 週間間隔で 60 分かけて点滴静注する。がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分まで短縮できる。
製造販売承認取得日	2025 年 3 月 27 日
製造販売元	BeiGene Japan 合同会社

BeiGene について

BeiGene は、がん領域に特化したグローバル企業として、革新的な治療をより多くのがん患者さんに届けることを目指しています。多様な新規治療薬の開発を加速するため、自社の卓越した研究開発力と他社との強固なパートナーシップを活かし、幅広いポートフォリオを展開しています。これまで治療へのアクセスが限られていた患者さんにも必要な医薬品を届けることで、医療のあり方そのものを変革することに取り組んでいます。現在、世界で 11,000 人以上の社員が、このミッションの実現に向けて尽力しています。BeiGene の詳細については、<https://beigene.jp/> をご覧ください。www.beigene.com、[LinkedIn](#)、[X](#) (旧 Twitter)、[Facebook](#)、[Instagram](#) でも情報を公開しています。

⁶ Zhang T, et al. Cancer Immunol Immunother. 2018; 67 (7): 1079-1090 [利益相反: 著者は BeiGene 社の社員である。]

⁷ Dahan R, et al. Cancer Cell. 2015; 28 (3): 285-295

⁸ 社内資料: ヒト PD-1 に対する結合親和性の検討 (2025 年 3 月 27 日承認、CTD 2.6.2.2.1.3)

⁹ 社内資料: In vitro 薬理試験 (2025 年 3 月 27 日承認、CTD 2.6.2.2.1)

¹⁰ 社内資料: 国際共同第Ⅲ相試験 (306 試験) (2025 年 3 月 27 日承認、CTD 274、276411)

¹¹ Xu J, et al. Lancet Oncol. 2023; 24 (5): 483-495 [利益相反: 本試験は BeiGene 社の支援により行われた。著者のうち 3 名は BeiGene 社の社員である。著者に BeiGene 社よりコンサルタント料、助成金等を受領している者が含まれる。]

¹² 社内資料: 国際共同第Ⅲ相試験 (302 試験) (2025 年 3 月 27 日承認、CTD 274、276412)

¹³ Shen L, et al. J Clin Oncol. 2022; 40 (26): 3065-3076 [利益相反: 本試験は BeiGene 社の支援により行われた。著者のうち 4 名は BeiGene 社の社員である。著者に BeiGene 社よりコンサルタント料、助成金等を受領している者が含まれる。]