

2026年7月3日

ビーワン・メディシンス合同会社

BeOne Medicines、未治療のマントル細胞リンパ腫に対する ブルキンザの第Ⅲ相試験の主要評価項目の達成を発表

※本資料は、BeOne Medicines Ltd.が2026年6月30日に発信した[プレスリリース](#)を日本語に翻訳し、参考資料として提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。なお、本リリースで発表されているブルキンザ（ザヌブルチニブ）の適応症は国内の承認状況と異なります。

第Ⅲ相MANGROVE試験において、BTK阻害剤ブルキンザとリツキシマブの併用療法が主要評価項目（無増悪生存期間）を達成

BeOne Medicines Ltd.（Nasdaq：ONC；HKEX：06160；SSE：688235）は本日、未治療のマントル細胞リンパ腫（MCL）の成人患者さんを対象に、BTK阻害剤ブルキンザとリツキシマブの併用療法を、ベンダムスチン+リツキシマブ（BR）と比較評価した第Ⅲ相MANGROVE試験（BGB-3111-306；NCT04002297）のトップライン結果を発表しました。MANGROVE試験は、BTK阻害剤をベースとする化学療法を用いないレジメンを標準的な免疫化学療法と比較評価した、初のグローバル無作為化第Ⅲ相試験です。

BeOne Medicinesの血液腫瘍領域チーフ・メディカル・オフィサーであるAmit Agarwal医学博士は、次のように述べています。「新たにMCLと診断された患者さんにとって、現在は化学療法が標準的な選択肢となっています。MANGROVE試験は、化学療法を用いないレジメンであるブルキンザとリツキシマブの併用療法が、無増悪生存期間において改善をもたらし得ることを初めて実証し、グローバルで治療パラダイムを再定義する可能性を示しました。頻回の点滴投与の負担から軽減されることは、患者さんにとって意義深いものと考えられ、ブルキンザが治療の基盤となりうることを示しています。本試験はブルキンザが一次治療を支え、B細胞性悪性腫瘍全般にわたるリーダーシップを示す、新たな試験となりました。」

トップライン結果

本事前規定の中間解析において、MANGROVE試験は主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）を達成し、独立審査委員会（IRC）の評価に基づき、ブルキンザとリツキシマブの併用療法がBRと比較して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。このブルキンザをベースとする化学療法を用いないレジメンは、病勢進行または死亡のリスクを43%低減しました（HR=0.57；95%CI 0.43～0.76； $p<0.0001$ ）。本試験において、ブルキンザとリツキシマブの併用療

法の安全性プロファイルは、両剤の既知の安全性プロファイルと一貫しており、新たな安全性シグナルは確認されませんでした。主要な副次評価項目である全生存期間（OS）は本解析時点では未成熟でしたが、ブルキンザとリツキシマブの併用療法により改善傾向が認められました。OSは最終解析の一環として検証される予定です。

MANGROVE試験の全結果は、今後の医学会で共有される予定です。当社はグローバルの規制当局と協議を進めており、速やかに申請できるよう計画を進めています。

MCLにおいて化学療法を用いないアプローチが必要とされる理由

マンツル細胞リンパ腫は、稀で、一般的に悪性度が高い（急速に増殖する）B細胞性非ホジキンリンパ腫の一種です¹。主に高齢者に発症し、こうした患者さんは併存疾患を有することが多く、治療方針や治療の忍容性に影響を及ぼし得ます²。一次治療は長年にわたり、BRなどの免疫化学療法が主流でした³。

免疫化学療法には、骨髄抑制、遷延する免疫抑制と感染リスクの上昇、および蓄積性の毒性といった、広く知られている負担が伴い、特に高齢患者さんにとって対処が難しい場合があります⁴。

MCLの一次治療成績をBTK阻害剤で改善しようとする取り組みは、これまで主に化学療法を置き換えるのではなく、化学療法に追加する形に焦点が当てられてきました⁵。MANGROVE試験は異なるアプローチを取り、ブルキンザとリツキシマブの化学療法を用いないレジメンにより、持続的な疾患コントロールをもたらすかどうかを評価しています。このアプローチは、一次治療において長年の課題であった有効性と忍容性に関して、さらに一歩進めることを目指すものです。

*1 National Cancer Institute. Mantle cell lymphoma. NCI Dictionary of Cancer Terms. 2026年6月16日アクセス。

*2 National Cancer Institute. Mantle Cell Lymphoma Treatment (PDQ®)-Health Professional Version. 2026年6月16日アクセス。

*3 Tix T, Kumar A, Eyre TA, Dreyling M. Modern management of mantle cell lymphoma. J Clin Oncol. 2026;46:e517468.

*4 Blayney DW, Schwartzberg L. Chemotherapy-induced neutropenia and emerging agents for prevention and treatment: a review. Cancer Treat Rev. 2022;109:102427.

*5 Noor WD, Cheah CY. Recent advances and future directions in newly diagnosed mantle cell lymphoma. Expert Opin Pharmacother. 2025;26(13):1415-1432.

【MANGROVE試験について】

MANGROVE試験は、未治療のマンツル細胞リンパ腫の成人患者さんを対象に、ブルキンザとリツキシマブの併用療法を、ベンダムスチン+リツキシマブと比較評価する、グローバルな無作為化非盲検第Ⅲ相試験です。本試験には、世界176施設で510人の患者さんが登録されました。

試験群では、初回治療期間中にブルキンザを1回160mg、1日2回経口投与し、リツキシマブを併用した後、病勢進行または不耐となるまでブルキンザ単剤療法を継続しました。対照群では、ベンダムスチン+リツキシマブを6サイクル投与しました。主

要評価項目はIRCの評価によるPFSです。全生存期間は本試験の主要な副次評価項目です。その他の副次評価項目には、治験責任医師評価によるPFS、全奏効率（ORR）、奏効期間（DOR）、患者報告アウトカム、安全性が含まれます。

【ブルキンザ（ザヌブルチニブ）について】

ブルキンザは、次世代のブルトン型チロシキナーゼ（BTK）阻害剤であり、バイオアベイラビリティ、半減期、選択性を含む最適化された薬物動態によって、持続的なBTK阻害を実現するよう設計されています。

ブルキンザはBTK阻害剤であり、第Ⅲ相試験において他のBTK阻害剤に対する無増悪生存期間の優越性を示した唯一のBTK阻害剤として、本クラスにおける新たな治療選択肢になりました。グローバルでは、5つのB細胞性悪性腫瘍（CLL/WM/MCL/MZL/FL）に適応を有し、個別化治療を支える1日1回または1日2回投与の利便性を提供する唯一のBTK阻害剤でもあります。

グローバルなブルキンザの臨床開発プログラムは、30を超える国・地域における45以上の試験で8,000人を超える患者さんを対象としています。80を超える市場で承認されているブルキンザは、これまでに世界中で29万人を超える患者さんの治療に用いられており、B細胞性悪性腫瘍全般にわたる標準治療としての役割が拡大しつつあることを示しています。

【ブルキンザに関する選択された重要な安全性情報】

ブルキンザでは、出血、感染症、血球減少、二次性原発悪性腫瘍、心臓不整脈、肝毒性（薬物性肝障害を含む）など、死亡に至る事象を含む重篤な副作用が発現しています。

統合された安全性集団（N = 1,729）において、ブルキンザの投与を受けた患者さんで最も多くみられた副作用（臨床検査値異常を含む、発現率30%以上）は、好中球数減少（51%）、血小板数減少（41%）、上気道感染（38%）、出血（32%）、筋骨格痛（31%）でした。

米国での承認情報については、米国添付文書（U.S. Prescribing Information）および米国患者向け情報（U.S. Patient Information）をご参照ください。

【ビーワン・メディシNZについて】

ビーワン・メディシNZは、スイスに本拠を置く、がん領域に注力したグローバル企業です。世界中のがん患者さんに、より革新的で、かつ手の届きやすい治療を届けることを使命としています。血液がんおよび固形がんの領域において、多様な製品と開発パイプラインを展開しています。社内の研究・開発機能を強化するとともに、戦略的なパートナーシップを活用することで、創薬から製造・商業展開までをグローバルに加速させています。現在、6大陸にわたり12,000名以上の社員が在籍しており、治療を必要とするより多くの患者さんに、医薬品へのアクセスを飛躍的に向上させることを目指しています。ビーワン・メディシNZの詳細については、<https://beonemedicines.jp/> をご覧ください。[LinkedIn](#)、[X（旧Twitter）](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)



でも情報を発信しています。

【本件に関するお問い合わせ先】

ビーワン・メディシNZ広報事務局（MSL Japan 内）

Eメール：BeOneMedicines_pr@mslgroup.com

【将来見通しに関する記述】

本プレスリリースには、1995年米国民事証券訴訟改革法（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）およびその他の連邦証券法の定める「将来見通しに関する記述」が含まれます。これには、未治療MCLの成人患者さんに対する化学療法を用いないレジメンとしてのブルキンザとリツキシマブの併用療法の潜在的なベネフィット、ブルキンザが単独で一次治療を支え、B細胞性悪性腫瘍全般にわたるリーダーシップを拡大し基盤となる可能性、臨床上および規制上の進展ならびにデータ公表の時期、ならびに「BeOneについて」の項に記載されたBeOneの計画、コミットメント、志、目標に関する記述が含まれます。

実際の結果は、さまざまな重要な要因により、これらの将来見通しに関する記述で示された内容と大きく異なる可能性があります。これらの要因には、医薬品候補の有効性および安全性を実証するBeOneの能力、さらなる開発や販売承認を裏付けない可能性のある医薬品候補の臨床結果、臨床試験の開始・時期・進捗および販売承認に影響を及ぼし得る規制当局の措置、承認された場合に販売中の医薬品および医薬品候補で商業的成功を収めるBeOneの能力、自社の医薬品および技術に関する知的財産の保護を取得・維持するBeOneの能力、医薬品開発・製造・商業化その他のサービスを第三者に依存していること、規制承認の取得および医薬品の商業化におけるBeOneの限られた経験ならびに事業のための追加資金を調達し医薬品候補の開発を完了して収益性を達成・維持する能力、ならびにBeOneの直近のフォーム10-Q四半期報告書の「リスク要因」の項および米国証券取引委員会へのその後の提出書類で論じられている潜在的リスク・不確実性その他の重要要因が含まれます。本プレスリリースのすべての情報は本プレスリリースの日付時点のものであり、BeOneは法律で求められる場合を除き、当該情報を更新する義務を負いません。