



SOLVE
ON.

Morphosys

プレスリリース

本記者発表文の公式バージョンはオリジナル言語版です。翻訳言語版は、読者の便宜を図る目的で提供されたものであり、法的効力を持ちません。翻訳言語版を資料としてご利用になる際には、法的効力を有する唯一のバージョンであるオリジナル言語版と照らし合わせていただくようお願いいたします。

報道関係者各位

米インサイト社と独 MorphoSys 社の米国子会社、 tafasitamab+レナリドミド併用療法に関する RE-MIND2 試験による 追加的なリアルワールドエビデンスを発表 再発または難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象として

- RE-MIND2 試験: L-MIND ピボタル試験参加集団と、米国国立総合がんネットワーク/欧州臨床腫瘍学会の推奨治療法を受けたマッチング患者集団を比較する試験
- 後ろ向きコホート解析の結果、Pola-BR 療法・R2 療法と比較して全生存期間の有意な延長を示す

米国マサチューセッツ州ボストン、米国デラウェア州ウィルミントン—2021年12月11日—
独 MorphoSys AG（本社：ミュンヘン、FSE・ナスダック：MOR）の完全子会社である MorphoSys US Inc.（以下「MorphoSys」）とインサイト・コーポレーション（本社：米国デラウェア州、ナスダック：INCY、以下「インサイト」）はこのたび、再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の成人患者を対象として、一般的な治療法と tafasitamab+レナリドミド併用療法を比較する RE-MIND2 試験から得られた、追加的なリアルワールドエビデンスを発表しました。本疾患の一般的な治療法とは、ポラツズマブ ベドチン+ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法（Pola-BR 療法）、リツキシマブ+レナリドミド併用療法（R2 療法）、抗 CD19 キメラ抗原受容体 T 細胞療法（CAR-T 療法）などです。本データは、2021 年の血液腫瘍学会年次総会（SOHO2021）で発表された[一次解析結果\(外部サイト: SOHO 2021 Annual Meeting\)](#)を基にしたもので、2021 年 12 月 11~14 日に米国ジョージア州アトランタで開催された第 63 回米国血液学会年次総会（ASH2021、ハイブリッド形式）の口頭発表演題として採択されました。

RE-MIND2 試験の治験責任医師である、米国 Mayo Clinic の医学・腫瘍学部門の Grzegorz Nowakowski 教授（M.D.）は、次のように述べています。「今回の後ろ向きコホート研究は、従来治療困難とされてきた、自家造血幹細胞移植（ASCT）に適応のない再発または難治性 DLBCL 患者を対象としています。tafasitamab+レナリドミド併用群では、Pola-BR あるいは R2 療法群と比較して、全生存期間（OS）に統計学的有意差が認められ、tafasitamab+レナリドミド併用群のほうが好ましい結果でした。また、tafasitamab+レナリドミド併用群と CAR-T 療法群の OS は同程度でした。tafasitamab+レナリドミド併用療法が患者さんの生存期間に影響を与える可能性について、引き続き検討していきます。」

ASH2021で発表されたRE-MIND2試験結果によると、tafasitamab+レナリドミド併用群では、複数の評価項目で統計学的有意差が認められました。具体的なデータは次のとおりです。

- 全生存期間（OS）—主要評価項目
 - Pola-BR 療法群の 7.2 カ月に対し、tafasitamab+レナリドミド併用群では 20.1 カ月であり、有意な延長を認めた（ $p=0.038$ ）
 - R2 療法群の 7.4 カ月に対し、tafasitamab+レナリドミド併用群では 24.6 カ月であり、有意な延長を認めた（ $p=0.014$ ）
- OS 中央値
 - CAR-T 療法群の 15 カ月に対し、tafasitamab+レナリドミド併用群では 22.5 カ月であり、有益性は同程度で統計学的有意差は認められなかった
- 客観的奏効率（ORR）—主な副次評価項目
 - R2 療法群の 30.3%に対し、tafasitamab+レナリドミド併用群では 63.6%であり、有意に高値を認めた（ $p=0.013$ ）
- 完全奏効率（CR）—主な副次評価項目
 - R2 療法群の 15.2%に対し、tafasitamab+レナリドミド併用群では 39.4%であり、有意に高値を認めた（ $p=0.0514$ ）
- 安全性評価項目：本試験では設定なし
 - ※ tafasitamab+レナリドミド併用群で最もよくみられた有害事象（AE）は、疲労感または脱力感、下痢、咳嗽、発熱、下腿または手の腫脹、気道感染、食欲減退であった

試験実施医療機関は 200 施設あり、3,454 例が組み入れられています。そのうち、Pola-BR 療法群が 106 例、R2 療法群が 106 例、CAR-T 療法群が 149 例でした。tafasitamab+レナリドミド併用群との比較分析のために、キャリアーを伴う 1:1 最近傍マッチングを用いてペアを抽出しました。設定されたペア数は、それぞれ次のとおりです。tafasitamab+レナリドミド併用群 vs Pola-BR 療法群：24 組、vs R2 療法群：33 組、vs CAR-T 療法群：37 組。

MorphoSys の Senior Vice President であり、Medical Affairs 部門の Global Head である Nuwan Kurukulasuriya 博士（Ph.D.）は、次のように述べています。「RE-MIND2 試験は、実臨床に関するリアルワールドエビデンスを創出するために、当社が継続的に取り組んでいることの一つです。このような取り組みによって、がんの臨床的不均一性をより現実的に捉え、患者さんの身に何が起きているのか動的に評価しようとしているのです。今回得られたデータは、tafasitamab とレナリドミドの併用療法が患者さんにとって有益な治療選択肢となり得ることを示すものであり、将来、DLBCL 治療の中核となる可能性も期待できるのではないかと考えています。」

インサイトの Group Vice President であり、Oncology Targeted Therapies（がん分子標的療法領域）を担当する Peter Langmuir（M.D.）は、次のように述べています。「RE-MIND2 試験のデータでは、再発または難治性の DLBCL 患者の生存期間に対するベネフィットが認められました。tafasitamab+レナリドミド併用療法を、DLBCL の二次治療における標準的な治療法として確立していくために、臨床データをさらに探索し、この新しい治療法を DLBCL の患者さんに、さらには他の適応症の患者さんにもお届けできるようにと考えております。」

今回の発表内容は、第 63 回米国血液学会年次総会（ASH2021）のウェブサイトで公開されています（口頭発表演題番号 183）：<https://www.hematology.org/meetings/annual-meeting>

2020 年 7 月、米国食品医薬品局（FDA）は、低悪性度リンパ腫から進展した DLBCL を含む再発または難治性 DLBCL（非特異型）を来し、ASCT 適応のない成人患者を対象に、レナリドミドとの併用療法として tafasitamab-cxix を承認しました（国内未承認）。本適応症に対しては、ORR のデータに基づき早期承認の手続きが取られました。本適応症の承認継続には、検証試験での臨床的有用性の確認・説明が条件となる場合があります。今回の米国での承認は、臨床検査センターによる組織学的な確定診断を得た 71 例の有効性サブグループ解析に基づいています。また、一次治療中または一次治療後に進行した成人 DLBCL 患者に対する二次治療の承認は、FDA として初の判断です。

* Nowakowski 教授は MorphoSys のコンサルタント・顧問です。

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）について

DLBCL は、成人の非ホジキンリンパ腫のなかでも世界中で最もよくみられ¹、悪性 B 細胞が、リンパ節、脾臓、肝臓、骨髄などさまざまな臓器で急速に増殖することが特徴です。進行性の疾患であり、約 40%の患者さんで一次治療が奏効しないか再発するため²、特に ASCT に適応のない患者さんに対し、新しい有効な治療法が待ち望まれています³。

RE-MIND2 試験について

RE-MIND2 試験（NCT04697160）は、米国国立総合がんネットワーク（NCCN）または欧州臨床腫瘍学会（ESMO）が推奨する全身治療歴を有し、ASCT に適応のない、再発または難治性 DLBCL 患者を対象とする L-MIND 試験から得られたデータを比較検討する、観察的後ろ向きコホート研究です。本試験では、L-MIND 試験参加例の対照群を、当該試験の対象外患者集団から抽出したため、リアルワールドデータを活用しました。本試験の主要解析では、L-MIND 試験の結果を、ゲムシタビン+オキサリプラチン+リツキシマブ併用療法（R-GemOx 療法）、ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法（BR 療法）、NCCN/ESMO 推奨全身治療歴を有する群それぞれで抽出されたマッチング例と比較しました。追加解析では、tafasitamab+レナリドミド併用群と、Pola-BR・R2・CAR-T 療法群とをそれぞれ比較検討しました。

本試験の適格基準は、組織学的に DLBCL が確認され、DLBCL に対して 2 種類以上の全身治療歴（抗 CD20 療法が 1 種類以上であること）を有する 18 歳以上の患者です。主要評価項目は全生存期間（OS）であり、副次評価項目は、全奏効率（ORR）、完全奏効率（CRR）、奏効期間（DOR）、無イベント生存期間（EFS）、無増悪生存期間（PFS）、次治療までの期間（TTNT）、有害事象による治療中止率、治療曝露期間などです。

tafasitamab について

tafasitamab は、ヒト化 Fc 修飾細胞溶解性抗 CD19 モノクローナル抗体です。MorphoSys は 2010 年、米国 Xencor 社から、tafasitamab の全世界での独占的開発・販売権を獲得しました。tafasitamab には、Xencor 社の XmAb[®]技術によって修飾された Fc 領域が組み込まれており、この修飾 Fc 領域が、アポトーシス（細胞死）による B 細胞の溶解、あるいは抗体依存性細胞傷害や抗体依存性細胞貪食などの免疫エフェクター機序の誘因となります。

tafasitamab-cxix は米国で、低悪性度リンパ腫から進展した DLBCL を含む再発または難治性 DLBCL（非特異型）を来し、ASCT に適応のない成人患者に対する、レナリドミドとの併用療法が、FDA による承認を受けています。この適応症は、ORR のデータに基づき早期承認されました。本適応症の承認継続には、検証試験での臨床的有用性の確認・説明が条件となる場合があります。

なお欧州では、tafasitamab は ASCT に適応のない再発または難治性 DLBCL に対するレナリドミドとの併用療法として条件付き販売承認を取得し、その後単剤療法に対しても条件付き販売承認を得ています。

tafasitamab に対しては、B 細胞性悪性腫瘍の治療選択肢として、他剤と併用する臨床試験が複数進行中です。

tafasitamab は、米国ではインサイトと MorphoSys 社が共同で販売しており、欧州ではインサイトが販売しています。

XmAb[®]は、Xencor 社の登録商標です。

MorphoSys について

独 MorphoSys AG（FSE・ナスダック：MOR）は、がんや自己免疫疾患の患者さんのための革新的な治療法の発見、開発、商業化に取り組むバイオ医薬品企業であり、上市後の製品も有します。MorphoSys は、抗体、タンパク質、ペプチド技術における優れた専門性を基に、パートナー企業と

100以上の候補化合物を開発した実績があり、そのうち27の候補化合物が現在臨床開発中です。2017年には、米国 Janssen Research & Development, LLC が開発し、米国 Janssen Biotech, Inc., が販売している、尋常性乾癬治療薬である Tremfya[®]が、MorphoSys の抗体技術に基づく初めての医薬品として、規制当局の承認を受けました。2020年7月、米国食品医薬品局（FDA）は、MorphoSys の独自製品である tafasitamab-cxix に対し、特定のリンパ腫患者を対象としたレナリドミドとの併用療法として早期承認しました。MorphoSys グループは、ドイツのミュンヘン近郊に本社を置き、米国の完全子会社である MorphoSys US Inc.をはじめ600人以上の従業員を擁しています。詳細につきましては www.morphosys.com または www.morphosys-us.com をご覧ください。

Tremfya[®]は Janssen Biotech, Inc.,の登録商標です。

インサイトについて

インサイト・コーポレーション（インサイト）は、米国デラウェア州ウィルミントンに本社を置く、グローバルなバイオ医薬品企業です。自社開発治療薬の創薬、開発、販売を通じて、最も重要なアンメットメディカルニーズへのソリューションの追及に全力を尽くしています。インサイトに関する詳細な情報は、当社ウェブサイト（Incyte.com）または当社ツイッター（[@Incyte](https://twitter.com/Incyte)）をご覧ください。

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社に関する詳細は、Incyte.jp をご覧ください。

MorphoSys の将来の見通しに関する記述

本プレスリリースには、MorphoSys グループに関する将来の見通しに関する記述が含まれています。これには、再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する tafasitamab の治療能力に関する期待、進行中の検証試験を含む tafasitamab-cxix のさらなる臨床開発、規制当局との追加的なやりとり、および tafasitamab-cxix の将来の規制当局への申請と追加的な承認の可能性に関する期待、ならびに tafasitamab の商業的パフォーマンスが含まれます。「予想する」、「信じる」、「推定する」、「期待する」、「意図する」、「可能性がある」、「計画する」、「予測する」、「見積もる」、「だろう」、「可能性がある」、「潜在的な」、「かもしれない」、「希望する」、およびこれらに類する表現は、将来の見通しに関する記述を示すことを意図していますが、そうした予測の表現はこれらに限りません。ここに含まれる将来の見通しに関する記述は、本プレスリリースの日付時点での MorphoSys の判断を示すものであり、既知および未知のリスクおよび不確実性を含んでいます。これらのリスクおよび不確実性により、MorphoSys の実際の結果、財務状況および流動性、業績、あるいは業界の状況は、このような将来の見通しに関する記述に明示的または黙示的に示された過去または将来の結果、財務状況および流動性、活動、あるいは業績とは大きく異なるものとなる可能性があります。また、MorphoSys の業績、成績、財務状況および流動性、ならびに MorphoSys が事業を行っている業界の発展が、かかる将来予想に関する記述と一致していたとしても、将来の期間における業績または発展を予測するものではありません。このような差異が生じる要因としては、COVID-19 パンデミックが MorphoSys の事業、業務、戦略、目標および予想されるマイルストーン（現在進行中および計画中の研究活動、現在進行中および計画中の臨床試験を実施する能力、現在または将来の候補化合物の臨床供給、現在または将来の承認済み製品の商業的供給、現在または将来の承認済み製品の発売、マーケティングおよび販売を含む）に与える影響に関連するリスクおよび不確実性に関する MorphoSys の予想、tafasitamab のグローバルな共同研究およびライセンス契約、進行中の検証試験をはじめとする tafasitamab のさらなる臨床開発、必要な規制当局の承認を取得・維持し、予定している臨床試験に患者を登録する MorphoSys の能力、規制当局との追加的なやりとり、将来の規制当局への申請や tafasitamab-cxix の追加承認の可能性に関する期待、tafasitamab の商業的パフォーマンス、MorphoSys の第三者との協力関係への依存、開発プログラムの商業的可能性の推定、MorphoSys の年次報告書（Form 20-F）および米国証券取引委員会へのその他の提出物に記載されているリスク要因に示されているその他のリスクなどです。これらの不確実性に鑑み、このような将来の見通しに関する記述に過度の信頼を置かないようお願いいたします。これらの将来の見通しに関する記述は、本文書の発行日時点でのものです。MorphoSys は、法律や規制で特別に要求されないかぎり、このような将来の見通しに関する記述に関する予想の変更や、このような記述の根拠となった事象、条件、状況の変化、または実際の結果が将来の見通しに関する記述と異なる可能性に影響を与えるような事象を反映して、このような将来の見通しに関する記述を更新する義務を負わないものとします。

インサイトの将来の見通しに関する記述

本プレスリリースに記載の内容は、過去の情報を除き、予測や推定、その他の見通しに関する記述が含まれており、再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の成人患者の治療における tafasitamab の使用、tafasitamab の進行中の臨床開発プログラム、L-MIND 臨床開発プログラム、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）臨床開発プログラム全般、および DLBCL 患者またはその他の適応症の治療薬としての tafasitamab に関する規制当局との今後の協議などに関する当社の期待に関する記述が含まれます。

こうした将来の見通しに関する記述は、当社の現時点での予測に基づくもので、リスクや不確実性から、実際の結果とは大きく異なる場合があります。またそうした予想外の展開およびリスクとしては、予期しない遅滞、今後の研究開発や臨床試験結果が薬事承認基準を満たして開発継続を保證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の組み入れ能力、計画されたスケジュールに従って患者を登録する能力、COVID-19 パンデミック、およびパンデミック対策が当社の臨床試験、サプライチェーンなどの第三者提供者、販売・マーケティング活動、事業・開発・創薬活動に及ぼす影響、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）またはその他の規制当局による決定、当社製品および当社の提携先の製品の有効性および安全性、当社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、予想を上回る経費、訴訟や戦略的活動に関連する経費、米国証券取引委員会に提出した報告書（2020年9月30日締め四半期に関するフォーム 10-Q に記載した四半期報告書を含む）で随時詳述したその他のリスクがあります。当社にはこうした将来の見通し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。

免責条項

本資料は、インサイト・コーポレーションが 2021 年 12 月 11 日に発表したプレスリリースの和文抄訳であり、内容につきましては英語原文が優先されます。本プレスリリースに記載されている医薬品情報（本邦未承認情報を含む）は、インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社に関連する最新情報をステークホルダーの皆様にお知らせするものであり、医薬品のプロモーションや宣伝・広告を目的とするものではありません。

参考文献

- ¹ Sarkozy C, et al. Management of relapsed/refractory DLBCL. Best Practice Research & Clinical Haematology. [201831:209–16. doi.org/10.1016/j.beha.2018.07.014.](https://doi.org/10.1016/j.beha.2018.07.014)
- ² Skrabek P, et al. Emerging therapies for the treatment of relapsed or refractory diuse large B cell lymphoma. Current Oncology. [2019 26\(4\): 253–265. doi.org/10.3747/co.26.5421.](https://doi.org/10.3747/co.26.5421)
- ³ Skrabek P, et al. Emerging therapies for the treatment of relapsed or refractory diuse large B cell lymphoma. Current Oncology. [2019 26\(4\): 253–265. doi.org/10.3747/co.26.5421.](https://doi.org/10.3747/co.26.5421)

###

インサイト 問い合わせ先

メディア関係者

Catalina Loveman
Executive Director, Public Affairs
Tel: +1 302 498 6171
cloveman@incyte.com

Jenifer Antonacci
Senior Director, Public Affairs
Tel: +1 302 498 7036
JAntonacci@incyte.com

投資家の皆様

Christine Chiou
Senior Director, Investor Relations
Tel: +1 302 274 4773
cchiou@incyte.com

MorphoSys 問い合わせ先

メディア関係者

Thomas Biegi
Vice President
Tel.: +49 (0)89 / 89927 26079
Thomas.Biegi@morphosys.com

投資家の皆様

投資家の皆様：
Dr. Julia Neugebauer
Senior Director
Tel: +49 (0)89 / 899 27 179
julia.neugebauer@morphosys.com

Jeanette Bressi
Director, U.S. Communications
Tel: +1 617-404-7816
jeanette.bressi@morphosys.com

Myles Clouston
Senior Director
Tel: +1-857-772-0240
myles.clouston@morphosys.com

メディア関係者（日本）

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社広報事務局担当

（株式会社コスモ・ピーアール）

藤田・外川 +81 3 5561 2915
Incyte@cosmopr.co.jp