



SOLVE
ON.

プレスリリース

報道関係者各位

2026年6月19日

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

ミンジユビ®（タファシタマブ）

再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）に係る

一部変更承認を取得

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社（本社：東京都千代田区、以下、「インサイト・ジャパン」）は本日、再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）を効能又は効果として、ミンジユビ®点滴静注 200mg（一般名：タファシタマブ（遺伝子組換え）、以下、「ミンジユビ」）とレナリドミドの併用療法について、製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

DLBCL は非ホジキンリンパ腫の中で最も一般的な亜型であり、B リンパ球に発生する進行の速い疾患です¹。多くの患者さんが初回治療に反応する一方で、再発又は難治性の患者さんや自家造血幹細胞移植（ASCT）の対象とならない患者さんでは予後不良であることが知られています¹。

本承認は、自家造血幹細胞移植の対象とならない再発又は難治性の DLBCL 患者さんを対象とした国際共同第 II 相試験である MOR208C203 試験: L-MIND 試験（NCT02399085）および国内第 Ib/ II 相試験である INCMOR 0208-102 試験パート 4(グループ 6) : J-MIND 試験（NCT04661007）の結果に基づいています²。L-MIND 試験における独立評価委員会の評価において（データカットオフ日：2018年11月30日）、奏効率（ORR）は 58.8%（主要評価項目）であり、そのうち完全奏効（CR）率は 41.3%、部分奏効（PR）率は 17.5%でした³。追跡期間中央値 44 カ月以上における奏効期間中央値（mDOR）は未達でした³。また、J-MIND 試験における独立評価委員会判定（データカットオフ日：2023年8月31日）による奏効率は 71.4%であり、そのうち完全奏効（CR）率は 45.2%、部分奏効（PR）率は 26.2%でした⁴。主な副作用は好中球減少、血小板減少等でした^{4,5}。ミンジユビとレナリドミドの併用療法は、臨床的に意義のある奏効を示し、安全性プロファイルは管理可能でした^{4,5}。

インサイト・ジャパンの社長・石田靖之は、「今回の承認により、これまで治療選択肢が限られていた再発又は難治性の DLBCL 患者さんに、新たな治療選択肢が提供されます。当社は今後も、この難治性疾患に向き合う患者さんとそのご家族のアンメットメディカルニーズ解消に貢献してまいります」と述べました。

本承認は、日本におけるミンジュビの 2 効能目の製造販売承認です。ミンジュビはこれまでに、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブおよびレナリドミドとの併用療法として承認されています。

<参考情報>

L-MIND について

L-MIND 試験（NCT02399085）は、再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者さんを対象に、タファシタマブとレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価した国際共同第 II 相単群非盲検試験です。本試験には、これまでに 1 回以上 3 回以下の治療歴（リツキシマブなどの抗 CD20 療法を含む）を有し、高用量化学療法およびその後の自家造血幹細胞移植（ASCT）の対象とならない、またはこれを拒否した成人患者さんが組み入れられました²。

本試験の主要評価項目は奏効率（ORR）であり、副次評価項目には奏効期間（DOR）、無増悪生存期間（PFS）および全生存期間（OS）などが含まれました²。

本試験の詳細については、<https://clinicaltrials.gov/study/NCT02399085> をご覧ください。

J-MIND について

J-MIND 試験パート 4（グループ 6）（NCT04661007）は、再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者さんを対象に、タファシタマブとレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価した国内第 Ib/II 相試験です。本試験には、CD20 を標的とした治療を含む 1～3 種類の全身療法による治療歴があり、かつ治験責任医師により自家造血幹細胞移植の適応とならない又は無効と判断された患者さんが組み入れられました⁴。

本試験の主要評価項目は Lugano 基準に基づく独立評価委員会判定による奏効率（ORR）であり、副次評価項目には完全奏効（CR）、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）などが含まれました⁴。

本試験の詳細については、<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04661007> をご覧ください。

ミンジュビ®（タファシタマブ）について

ミンジュビ®（タファシタマブ）は、ヒト化表面抗原分類（CD）19 を標的としたフラグメント結晶化可能領域（Fc）改変ヒト化モノクローナル抗体です。タファシタマブは、XmAb®技術によって設計された Fc ドメインを組み込んでおり、アポトーシスおよび抗体依存性細胞傷害（ADCC）や抗体依存性細胞性貪食（ADCP）などの免疫エフェクター機構を介して B 細胞を枯渇させます。インサイトは、Xencor 社からタファシタマブの開発および商業化に関する世界的な独占ライセンスを取得しています。

米国では、Monjuvi®（tafasitamab-cxix）が、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（FL）の成人患者さんに対するレナリドミドおよびリツキシマブとの併用療法として、米国食品医薬品局（FDA）により承認されています⁶。さらに、Monjuvi は米国において、再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の成人患者さ

ん（低悪性度リンパ腫に由来する DLBCL・非特定型を含む）で、自家造血幹細胞移植（ASCT）の対象とならない患者さんに対するレナリドミドとの併用療法として、迅速承認を取得しました。

欧州では、欧州医薬品庁（EMA）より、自家造血幹細胞移植（ASCT）の対象とならない再発又は難治性の DLBCL 成人患者さんに対し、レナリドミドとの併用療法後にミンジュビ単剤を投与する治療として、条件付き販売承認を取得しました。加えて、ミンジュビとリツキシマブおよびレナリドミドの併用療法が、欧州医薬品庁（EMA）より再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade1-3a）の成人患者さんに対する治療薬として承認されています⁷。

日本では、ミンジュビは成人患者さんのリツキシマブおよびレナリドミド併用による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫治療薬として承認されています。また今回、レナリドミドとの併用による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）治療薬として承認されました⁸。

XmAb[®]は、Xencor 社の登録商標です。

Monjuvi および Minjuvi は、Incyte 社の登録商標です。

重要な安全性情報

日本における適応症、用法・用量、安全性情報に関する注意事項については、[医薬品医療機器総合機構（PMDA）](#)のミンジュビ製品情報（電子添文）を参照ください。

Incyte について

Incyte は、アンメットメディカルニーズを持つ患者さんのための解決策を科学に基づいて探求し続けるグローバルなバイオ医薬品企業です。深い科学的専門性と患者さんを第一に考える姿勢のもと、血液疾患、オンコロジー、炎症・自己免疫疾患領域において、ファースト・イン・クラス医薬品からなる確立されたポートフォリオと、次世代医薬品の幅広い開発パイプラインを構築しています。

Incyte に関する詳細は、[Incyte.com](#)、[Investor.Incyte.com](#)、またはソーシャルメディア（[LinkedIn](#)、[X](#)、[Instagram](#)）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（Incyte Biosciences Japan G.K.）は、インサイト（Incyte）の完全子会社です。日本におけるインサイトに関する詳細情報は、公式ウェブサイト www.incyte.jp をご覧ください。

Incyte ならびに Solve On はインサイト社の登録商標です。

将来に関する見通しについて

本プレスリリースに記載されている事項（タファシタマブがリツキシマブおよびレナリドミドとの併用により再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対する新たな治療選択肢となる可能性に関する記述を含む）は、本資料に記載された過去の事実を除き、予測、推定、その他の将来に関する記述を含みます。

これらの将来に関する記述は、当社の現時点での予想に基づくものであり、実際の結果が大きく異なる場合があります。またそうしたリスクや不確実性には、予想外の展開およびリスクとして、予期せぬ遅れ、今後の研究開発や臨床試験結果が薬事承認基準を満たすことまたは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を予定どおりに組み入れる能力、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）、厚生労働省による決定、当社の製品や提携パートナーの製品の有効性および安全性、当社の製品や提携パートナー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、米国証券取引委員会（SEC）に提出した報告書（2026年3月31日締め四半期に関する年次報告書（Form 10-K）および四半期報告書（Form 10-Qを含む）で随時詳述したその他のリスクがあります。当社は、これらの将来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。

免責事項

本プレスリリースに記載された医薬品の情報は、当社の企業情報の開示を目的としたものであり、開発中の医薬品を含むいかなる製品の広告や販売促進を意図するものではありません。

#

本件に関するお問い合わせ先：

メディア関係のみなさま

media@incyte.com

投資家のみなさま

ir@incyte.com

メディア関係のみなさま（日本）

インサイト・ジャパン広報事務局

（株式会社コスモ・ピーアール内）

incyte@cosmopr.co.jp

¹ Sehn LH and Salles G. Diffuse large B-cell lymphoma. *N Engl J Med*. 2021;384:842–858. Link to source (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra2027612>)

² ClinicalTrials.gov. Open label study to evaluate the safety and efficacy of lenalidomide with MOR00208 in patients with R-R DLBCL (L-MIND). Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02399085>. Accessed: June 2026

³ Duell J, Abrisqueta P, Andre M, Gaidano G, Gonzales-Barca E, Jurczak W, Kalakonda N, Liberati AM, Maddocks KJ, Menne T, Nagy Z, Tournilhac O, Kuffer C, Bakuli A, Amin A, Gurbanov K, Salles G. Tafasitamab for patients with relapsed or refractory

diffuse large B-cell lymphoma: final 5-year efficacy and safety findings in the phase II L-MIND study. *Haematologica* 2024; 109(2):553-566. Link to source (<https://doi.org/10.3324/haematol.2023.283480>.)

⁴ Izutsu K, Fukuhara N, Yuda J, Suehiro Y, Kusumoto S, Casadebaig ML, Suzukawa K, Fukushima K. Tafasitamab as Monotherapy or in Combination in Japanese Patients With B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma: Results From the Phase 1b J-MIND Study. *Cancer Sci.* 2026 Apr;117(4):1093-1105. Link to source (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41563911/>)

⁵ Salles G, Duell J, González-Barca E, et al. Tafasitamab plus lenalidomide in patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (L-MIND): a multicentre, prospective, single-arm, Phase 2 study. *Lancet Oncol.* 2020;21:978–988. Link to source ([https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(20\)30225-4/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(20)30225-4/abstract))

⁶ U.S. Food and Drug Administration. Monjuvi® (tafasitamab-cxix) Prescribing Information. Accessed June 2026. Link to source (https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761163s013lbl.pdf)

⁷ European Medicines Agency (EMA). Minjuvi (tafasitamab) European Public Assessment Report (EPAR) and Product Information. Accessed June 2026. Link to source (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/minjuvi-epar-product-information_en.pdf)

⁸ Incyte. Minjuvi® (tafasitamab) Product Information (Japan) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) electronic package insert. Accessed June 2026. Link to source (https://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)