以下の日本語版は、米国時間 2026 年 5 月 30 日付で発表されたオリジナルの英語版から情報提供の目的で和文抄訳したものです。英語版と翻訳版で解釈の相違がある場合は、英語版が優先されます。

プレスリリース

報道関係者各位

2026 年 6 月 23 日

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

frontMIND 試験において、タファシタマブ（Monjuvi® / Minjuvi®）の併用療法が未治療の高リスク DLBCL 患者さんの無増悪生存期間を有意に延長し、病勢進行または死亡リスクを 25%低減することを示す

- 第 *III* 相 *frontMIND* 試験で、未治療の高リスクびまん性大細胞型 *B* 細胞リンパ腫（*DLBCL* ）および高悪性度 *B* 細胞リンパ腫（*HGBL*）患者さんを対象に、現在の標準治療である *R-CHOP* に加えてタファシタマブ（*Monjuvi®/Minjuvi®*）およびレナリドミドを併用した治療について、*R-CHOP* 単独治療と比較して評価
- タファシタマブおよびレナリドミド＋*R-CHOP*（*Tafa-Len-R-CHOP*）による無増悪生存期間（*PFS*）改善傾向を、中央判定で確認されたリンパ腫サブタイプの患者さんや両方の細胞起源（*COO*）分子サブタイプの患者さんを含む、事前に規定されたサブグループ全般で確認
- *frontMIND* 試験の結果は、未治療の *DLBCL* 患者さんに対する、*R-CHOP* へのタファシタマブおよびレナリドミド追加併用療法について、世界各国の規制当局に承認申請することを支持
- 本データは、*2026* 年米国臨床腫瘍学会（*ASCO*）年次総会において口頭発表され、同時に *The Lancet* にも掲載

デラウェア州ウィルミントン – 2026 年 5 月 30 日– インサイト（Nasdaq:INCY）は本日、未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）又は高悪性度 B 細胞リンパ腫（HGBL）の成人患者さんに対する一次治療として、細胞溶解作用を有する Fc 改変型ヒト化抗 CD19 モノクローナル抗体であるタファシタマブ（Monjuvi®/Minjuvi®）およびレナリドミドを R-CHOP（リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、およびプレドニゾン）に追加する併用療法（Tafa-Len-R-CHOP）の有効性および安全性を R-CHOP 単独療法と比較して評価する第 III 相 frontMIND 試験において、良好な結果が得られたことを発表しました。対象となる患者さんは、国際予後指標（IPI）スコアが 3～5、又は 60 歳以下の患者さんでは年齢調整 IPI（aaIPI）スコア 2～3 を有していました。

本データは、2026 年 5 月 29 日から 6 月 2 日まで米国シカゴで開催される 2026 年米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会において口頭発表されました（抄録番号：LBA7000、口頭発表セッション：血液悪性腫瘍

－リンパ腫および慢性リンパ性白血病）。5 月 30 日北米東部時間午後 4 時～7 時（北米中部夏時間午後 3 時～6 時）。また、The Lancet*にも同時に掲載されました。

インサイトのエグゼクティブバイスプレジデント兼最高医学責任者兼後期開発責任者である Steven Stein, M.D.は次のように述べています。「長い間治療成績の大きな改善が見られなかった未治療の高リスク DLBCL および HGBL 患者さんの治療において、新たな治療パラダイムとなる可能性があります。これらの結果は、Tafa-Len-R-CHOP が DLBCL の一次治療における新たな標準治療の選択肢となる可能性を裏付けるものであり、両方の細胞起源（COO）分子サブタイプにおいて一貫したベネフィットが認められました。私たちは、この新たな治療選択肢を患者さんにお届けするため、世界各国の規制当局への承認申請を進めてまいります。」

本結果は、試験の主要評価項目である治験責任医師の評価による無増悪生存期間（PFS）を達成したことを示した既報の速報結果を裏付けるものです。

Tafa-Len-R-CHOP 群では、R-CHOP 単独群と比較して、PFS の統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善が認められ、病勢進行又は死亡のリスクが 25%低減しました（HR 0.75 [*P* =0.0194]、95% CI：0.59～0.96、追跡期間中央値：35.2 ヶ月）。

- 2 年時点の PFS 率は、Tafa-Len-R-CHOP 群で 71.1%、R-CHOP 群で 62.9%であり、8.2 ポイントの改善が認められました。
- 3 年時点の PFS 率は、Tafa-Len-R-CHOP 群で 67.3%、R-CHOP 群で 60.7%であり、6.6 ポイントの改善が認められました。
- さらに、点推定値から、Tafa-Len-R-CHOP による PFS 改善傾向は、中央判定で確認されたリンパ腫サブタイプの患者さん及び全ての COO 分子サブタイプ（ABC［活性化 B 細胞様］及び GCB［胚中心 B 細胞様］）を含む、事前に規定されたサブグループ全般で概ね一貫していることが示唆されました。

また、主要な副次評価項目である無イベント生存期間（EFS）についても、Tafa-Len-R-CHOP 群では R-CHOP 単独群と比較して有意な改善が認められました（HR 0.79 [*P* =0.0260] 、95% CI：0.64～0.97、追跡期間中央値：35.4 ヶ月）。さらに、全生存期間（OS）の中間解析では改善傾向が認められており（HR=0.85 [*P* =0.2703]、95% CI：0.63～1.14、追跡期間中央値：35.9 ヶ月）、最終解析がさらなる追跡調査後に実施される予定です。

ミュンスター大学病院の医師であり、frontMIND 試験の治験責任医師である Dr. Georg Lenz は次のように述べています。「R-CHOP は長年にわたり DLBCL の標準的な一次治療として用いられてきましたが、患者さんの約 40%が初回治療後に病勢進行又は再発を経験しており、新たな治療選択肢に対する高いアンメットメディカルニーズがあります。frontMIND 試験では、タファシタマブおよびレナリドミドを R-CHOP に追加することで、従来は予後不良で治

---

* The Lancet の論文は 5 月 30 日（土）CT（米国中部時間）午後 3 時（ET（北米東部時間午後 4 時））まで報道禁止です。報道解禁後の論文リンク: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(26)00866-4/fulltext [thelancet.com]

療選択肢が限られていた高リスク患者さんを含め、治療成績の改善が認められました。これらの結果は、この治療法が一次治療における新たな選択肢となる可能性を示唆しています。」

Tafa-Len-R-CHOP は概ね良好な忍容性を示し、安全性プロファイルは R-CHOP への Tafa-Len 追加により予想されるものと一致していました。

Tafa-Len-R-CHOP 群で最も多く認められた試験治療下発現有害事象（TEAE）は、好中球減少症（70.7%）、貧血（46.3%）および末梢神経障害（40.6%）でした。全グレードの TEAE 発現率は両治療群で同様でした（98.6%対 97.1%）。一方、グレード 3 以上の TEAE は、Tafa-Len-R-CHOP 群で 86.7%、R-CHOP 単独群で 76.1%に認められました。Tafa-Len-R-CHOP 群で最も多く認められたグレード 3 以上の TEAE は、貧血（22.8%）、血小板減少症（13.1%）および好中球減少症（12.4%）でした。R-CHOP 単独群で最も多く認められたグレード 3 以上の TEAE は、貧血（15.9%）、発熱性好中球減少症（8.7%）および血小板減少症（6.7%）でした。

重要な点として、Tafa-Len-R-CHOP 群で認められた安全性事象の増加は適切に管理され、R-CHOP 治療の実施に支障を来すことはありませんでした。試験治療の中止に至った TEAE の発現率は両群で同様でした（Tafa-Len-R-CHOP 群 5.2%、R-CHOP 単独群 5.4%）。死亡に至った TEAE の発現率は Tafa-Len-R-CHOP 群で高かったものの（5.9%対 3.8%）、全死亡者数は Tafa-Len-R-CHOP 群で 82 例（18.5%）、R-CHOP 単独群で 97 例（21.7%）であり、Tafa-Len-R-CHOP 群で少ない結果でした。この結果は、全生存期間（OS）で認められた改善傾向とも一致していました。

frontMIND 試験のデータは、未治療の DLBCL 患者さんにおける R-CHOP へのタファシタマブおよびレナリドミド追加併用療法について、世界各国の規制当局への承認申請を裏付けるものとなります。

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）について

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）は世界中の成人で最も多くみられるタイプの非ホジキンリンパ腫（NHL）で、全症例の 40%を占めています[1]。リンパ節または消化管、皮膚、脳などのリンパ節外部位にも発生しうる、侵襲性が高く、進行の速いリンパ腫とみなされています[2]。毎年、米国では約 2 万 4000 人、欧州では最大 3 万 6000 人が DLBCL と診断されています[3,4]。これらの患者さんの約 40%は初回治療が奏効しないか、その後再発するため[5,6]、特に高リスク患者さんに対する新しく有効な治療法を求める高い医療ニーズがあります。

frontMIND 試験について

frontMIND 試験（NCT04824092）は、未治療の高リスクびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）および高悪性度 B 細胞リンパ腫（HGBL）患者を対象とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照国際共同第 III 相試験です。

本試験は成人患者さん 899 例（18 歳以上、80 歳以下）を組み入れ、R-CHOP（リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、およびプレドニゾン）にタファシタマブおよびレナリドミドを追加した併用療法の有効性および安全性を R-CHOP 単独と比較して評価しています。

本試験の主要評価項目は、Lugano 2014 基準を用いて治験責任医師が評価する無増悪生存期間（PFS）です。主要な副次評価項目は、治験責任医師の評価による無イベント生存期間（EFS）および全生存期間（OS）などです。

frontMIND 試験の詳細については、 https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04824092 をご覧ください。

タファシタマブ（Monjuvi® /Minjuvi®）について
タファシタマブ（Monjuvi®/Minjuvi®）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）の成人患者さんに治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。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。

Monjuvi は、管理された臨床試験以外で、再発または難治性の辺縁帯リンパ腫の患者さんの治療に適応されず、推奨されません。

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性又は難治性 DLBCL 成人患者さんに対する、レナリドミドとの併用療法後に Minjuvi を単剤投与する治療について条件付き販売承認を取得しました。加えて、2025 年 12 月に Minjuvi とリツキシマブおよびレナリドミドの併用療法が、少なくとも 1 ラインの全身療法後の再発また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。

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（2L+FL）治療薬として承認されています。また、本年 6 月に、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。

XmAb®は、Xencor, Inc.の登録商標です。
Monjuvi および Minjuvi は、インサイトの登録商標です。

重要な安全性情報

重要な安全性情報については、患者向け情報を含め、**Monjuvi の処方情報全文をご覧ください。**

Incyte について

インサイトは、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ポートフォリオを構築しています。

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。

インサイトの将来予測に関する記述

本プレスリリースに記載されている事項は（タファシタマブが DLBCL および HGBL の患者さんに対して有効な治療選択肢を提供するかどうかとその時期、第 III 相 frontMIND 試験の結果から示唆された可能性と明るい見通し、Tafa-Len-R-CHOP が DLBCL の一次治療における新たな標準治療の選択肢となる可能性、タファシタマブで世界各国の規制当局への承認申請を進めるインサイトの計画、ならびに「About Incyte」の見出しの下に記載されているインサイトの抱負と目標）1995 年米国民事証券訴訟改革法およびその他の連邦証券法に定める将来予測に関する記述が含まれています。

将来見通しに関する記述は、さまざまな重要な要因により、実際の結果がこれらの記述で示された内容と大きく異なる場合があります。これらの要因には、Incyte が自社製品および開発中の製品候補の有効性および安全性を示す能力、臨床試験データが適用される規制要件を満たす十分な内容であること、または開発の継続を正当化し得る水準であること、臨床試験に必要な被験者数を確保する能力、規制当局の判断および対応（これには臨床試験の開始時期、進捗および販売承認の時期への影響が含まれます）、承認された場合における製品の商業的成功の達成能力、製品および技術に関する知的財産権の取得および維持能力、第三者およびパートナーに関連する要因、市場における製品の受容性、市場競争ならびに販売・マーケティング・製造・流通に関する要件などが含まれます。また、これらに加え、Incyte が米国証券取引委員会（SEC）に提出した報告書（2026 年 3 月 31 日を期末とする四半期報告書（Form 10-Q）および年次報告書（Form 10-K）を含みます）において詳細に記載されているリスクおよび不確実性も含まれます。Incyte は、これらの将来見通しに関する記述を更新する意図または義務を負いません。

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] Wang S. Epidemiology and etiology of diffuse large B-cell lymphoma. *Semin Hematol.* 2023 Nov;60(5):255-266.

[2] Skrabek P, et al. Emerging therapies for the treatment of relapsed or refractory diffuse large B cell lymphoma. *Current Oncology.* 2019 26(4): 253–265. doi.org/10.3747/co.26.5421.

[3] Chihara D, et al*. Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2022;22(12):e1092-e1099.

[4] GLOBOCAN 2020 Cancer Today.

[5] Swerdlow SH, et al. *Blood*. 2016;127(20):2375-2390.

[6] Kanas G, et al. *Leuk Lymphoma*. 2021;63:54-63.