

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 6 月 12 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2026 年 6 月 30 日(日本時間)、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料(英文)については、[こちら](#)をご覧ください。

ベネトクラクスについては、国内において慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫、急性骨髄性白血病に対する治療薬として承認されています。日本国内での使用条件等は、国内での承認内容に準拠します。

PRESS RELEASE

2026 年 6 月 30 日

アッヴィ、2026 年開催の欧州血液学会(EHA)で未治療の慢性リンパ性白血病

に対するベネトクラクスの新たなデータを発表：

長期治療成績を示す 9 年間の結果を報告

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 6 月 12 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、スウェーデン・ストックホルムで 2026 年 6 月 11 日から 14 日まで開催される欧州血液学会(EHA 2026)において、ベネトクラクスをベースとする固定期間併用療法に関する新たな第 3 相試験のデータを発表しました。ドイツ CLL 研究グループと共同で実施された、未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)患者さんを対象とする第 3 相 CLL14 試験の最終結果は、口頭発表で紹介される予定です。

アッヴィの oncology, solid tumor, hematology, therapeutic area head で vice president である Daejin Abidoye は次のように述べています。「画期的な第 3 相 CLL14 試験から得られた 9 年間の結果は、ベネトクラクスの持続的な安全性および有効性を裏付けるものです。これらのデータは、広範な CLL 患者集団におけるベネトクラクスを基盤とする併用療法の一次治療での使用を支持しており、確かなエビデンスをさらに積み重ねるものです。1 年間の固定期間治療後、患者さんにこれまでにない次の治療開始までの期間(すなわち無治療期間)を提供します。本研究は、難治性の血液がんと共に生きる患者さんに、医療の変革を通じて、より良い転帰をもたらすという当社の使命を前進させるものです」

ケルン大学病院の CLL14 試験の治験担当医師(investigator in the CLL14 study, University Hospital Cologne)である Kirsten Fischer, MD.は、次のように述べています。「未治療の慢性リンパ

性白血病患者さんにおいて、ベネトクラクスとオビヌツズマブの併用療法は、クロラムブシルとオビヌツズマブの併用療法と比較して、無増悪生存期間の大幅な延長など、複数の主要評価項目で良好な結果を示しました。特に、次の治療開始までの中央値が約 8 年であったことです。今回の結果は、本併用療法の持続的な有効性を示しており、患者さんにとって CLL に対する治療を必要としない有意義な期間が得られることを意味します」

第 3 相 CLL14 試験は、ドイツ CLL 試験グループとの綿密な協力の下で実施し、併存疾患を有する未治療の CLL 患者さんを対象に、ベネトクラクスとオビヌツズマブの併用療法を、クロラムブシルとオビヌツズマブの併用療法と比較しました。本試験の最終解析から、ベネトクラクスとオビヌツズマブの併用療法は、クロラムブシルとオビヌツズマブの併用療法と比較して、無増悪生存期間 (PFS) を有意に延長し、治療適格性が低い未治療の CLL 患者さんにとって投与期間の限られた治療選択肢となることが見出されました。9 年間の解析により、ベネトクラクスとオビヌツズマブの固定期間併用療法について、治療期間後も長期にわたる有効性と安全性が確認され、次の治療開始までの期間 (TTNT) の中央値は 7.6 年でした¹。

中央値 9.2 年の追跡調査期間において、ベネトクラクスとオビヌツズマブの併用療法群は、クロラムブシルとオビヌツズマブの併用療法群と比較して PFS で優越性を示し、PFS 中央値はそれぞれ 6.4 年と 3.2 年でした [ハザード比 (HR) : 0.50、95% 信頼区間 (CI) : 0.39~0.63、 $p < 0.001$]。ベネトクラクス併用療法群で特に高頻度に認められたグレード 3 (2% 以上) の有害事象は、好中球減少症、血小板減少症、注入に伴う反応、貧血、発熱性好中球減少症、肺炎および白血球減少症でした^{1,2}。

CLL は、成人で最も一般的な白血病の一つで、骨髄由来の細胞が成熟してリンパ球となる過程で生じるがんです³。CLL 患者さんは、以前の治療に反応を示した後のがんが再発する再発性の病態を経験することが多く、また、治療への反応が得られなくなる難治性の病態を示す場合もあります⁴。近年、治療成績の改善がみられていますが、患者さんは依然として長期にわたる治療期間や継続的な疾患管理の課題に直面することがあります。

CLL14 第3相試験^{2,5,6,7}について

前向き多施設共同非盲検無作為化第3相 CLL14 試験(NCT02242942)は、ドイツの CLL 研究グループ(GCLLSG)との綿密な協力の下で実施され、CLL および併存疾患を有する未治療患者さんを対象に、ベネトクラクスとオビヌツズマブの併用療法群(216名)の有効性および安全性を、クロラムブシルとオビヌツズマブの併用療法群(216名)との比較により評価しました。併存疾患の状態は、累積疾患評価尺度(Cumulative Illness Rating Scale(CIRS))のスコアが6を超える、またはクレアチニンクリアランスが70 mL/分未満であることと定義されました。なお、治療期間は、ベネトクラクスを6サイクルのオビヌツズマブと併用し、合計12カ月の固定期間としました。本試験には、国際慢性リンパ性白血病ワークショップ(iwCLL)基準に基づき、いずれも未治療の患者432例が登録されました。有効性は、独立評価委員会によって評価された無増悪生存期間(PFS)を主要評価項目として判定しました。主要な副次評価項目は、末梢血および骨髄における微小残存病変(MRD)の割合ならびに全奏効率および完全奏効率でした。

ベネトクラクスとオビヌツズマブの併用療法を受けた CLL 患者さんにおいて、特に高頻度に認められたグレード3(2%以上)の有害事象は、好中球減少症、血小板減少症、注入に伴う反応、貧血、発熱性好中球減少症、肺炎および白血球減少症でした^{1,2}。

ベネトクラクスについて

ベネトクラクスは、B細胞リンパ腫2(BCL-2)タンパク質に対し、選択的に結合および阻害するファーストインクラスの薬剤です。一部の血液がんでは、BCL-2 がアポトーシスと呼ばれるがん細胞の自然死または自己破壊の過程を阻止します。ベネトクラクスは、BCL-2 タンパク質を標的とし、アポトーシスの過程を回復させる作用があります。

ベネトクラクスは、アッヴィとロシュ社が開発を行っています。米国ではアッヴィとロシュグループの一員であるジェネンテック社が共同販売しており、米国以外ではアッヴィが販売しています。これらの企業が共同で BCL-2 研究に取り組んでおり、種々の血液がんおよび他のがんを対象に、複数の臨床試験でベネトクラクスを評価しています。ベネトクラクスは、米国を含め80を超える国で承認されています。

がん分野におけるアッヴィについて

アッヴィでは、治療が困難ながんと向き合う世界中の患者さんに対し、治療水準の向上と革新的な治療法の提供に尽力しています。当社は、血液がんおよび固形がんの幅広い領域において、開発中の治療法からなる多様なパイプラインを推進しています。私たちは、がん細胞の増殖を抑制する、またはその排除を可能にする標的治療薬の創出に注力しています。その実現に向けて、低分子医薬品、抗体薬物複合体(ADC)、免疫腫瘍学に基づく治療薬、二重特異性抗体、新規 CAR-T プラットフォームなど、さまざまな分子標的治療モダリティおよび生物学的アプローチを活用しています。専門性の高い経験豊富なチームが革新的なパートナーと協力し、画期的新薬となり得る治療薬の開発促進に努めています。

現在、当社の広範なオンコロジーポートフォリオには、血液がんおよび固形がんの幅広い領域を対象とする承認済み治療薬と開発中の治験薬が含まれています。世界で最も広く蔓延し、深刻な負担をもたらすがんの一部を対象に、複数の臨床試験において 35 件を超える開発中の医薬品を評価しています。人々の生活に大きな影響をもたらすべく取り組む中で、患者さんが当社のがん治療薬にアクセスできるよう、ソリューションの検討にも取り組んでいます。

詳細については、<http://www.abbvie.com/oncology> をご覧ください。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製とソリューションの提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、精神・神経疾患、がん、さらに美容医療関連のアラガン・エステティクスポートフォリオの製品・サービスです。

アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. Fischer K, Al-Sawaf O ,et al. Venetoclax-obinutuzumab for Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia: Final Results of the Randomized CLL14 Study. Abstract EHA-2488 presented at the European Hematology Association Congress 2026. Stockholm, Sweden.
2. Fischer K, et al. Venetoclax and obinutuzumab in patients with CLL and coexisting conditions. *N Engl J Med.* 2019;380:2225-2236.
3. American Cancer Society. Leukemia – Chronic Lymphocytic Leukemia. Available at: <https://www.cancer.org/cancer/types/chronic-lymphocytic-leukemia/about/what-is-cll.html>. Accessed June 2026.
4. Nastoupil L, Flowers C. Management of relapsed chronic lymphocytic leukemia: applying guidelines to practice. *Community Oncol.* 2012; 9(12): S85–S92. doi:10.1016/j.cmonc.2012.09.019.
5. Clinicaltrials.gov. NCT02242942: A Prospective, Open-Label, Multicenter Randomized Phase III Trial to Compare The Efficacy and Safety of A Combined Regimen of Obinutuzumab and Venetoclax (GDC-0199/ABT-199) Versus Obinutuzumab and Chlorambucil in Previously Untreated Patients With CLL and Coexisting Medical Conditions. Accessed June 2026.
6. Summary of Product Characteristics for VENCLEXTA (venetoclax). Ludwigshafen, Germany: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.
7. VENCLEXTA (venetoclax) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.