

ダラキューロ®配合皮下注をベースとする 4 剤併用療法、新たに多発性骨髄腫と診断された患者さんにおいて、微小残存病変陰性率を改善し、病勢進行又は死亡リスク低下を示す

日本人集団では、微小残存病変（ 10^{-5} ）陰性率 77.8%及び病勢進行又は死亡リスク 66%低下を示す

ダラキューロ®配合皮下注、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾンとの 4 剤併用療法（DVRd 療法）
移植の適応とならない患者さんを対象とした第 III 相 CEPHEUS 試験の日本人サブグループ解析で
全体集団と一貫した結果を示す

Johnson & Johnson（日本における医療用医薬品事業の法人名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：クリス・リーガー、以下「J&J」）は、移植の適応とならない患者さんを対象とした第 III 相 CEPHEUS 試験¹の日本人部分集団解析の結果を発表しました。CEPHEUS 試験（[NCT03652064](#)）は、移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者さんを対象に、ダラキューロ®配合皮下注〔ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）、以下「ダラキューロ®」〕とボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾンの 4 剤併用療法（DVRd 療法）の有効性と安全性を VRd 療法と比較する試験です。試験の結果、日本人部分集団においても、CEPHEUS 試験の全体集団と一貫した結果を示しました。これらの結果は、2025 年第 87 回日本血液学会学術集会（The Japanese Society of Hematology：JSH）にて口頭発表されました。

J&J Innovative Medicine Oncology Therapeutic Area Head の Yusri Elsayed, M.D., M.H.Sc., Ph.D.は、次のように述べています。「多発性骨髄腫の初回治療にて、深く持続的な奏効を達成することは、予後の改善や生存期間に大きく影響します。ダラキューロをベースとする 4 剤併用療法（DVRd 療法）は、この度移植が適応とならない日本人患者さんにおいても、深く持続的な奏効を示しました。私たちは、DVRd 療法をご提供することで多発性骨髄腫の初回治療を更に進歩させるべく、尽力して参ります」

CEPHEUS 試験の最初のデータは [2024 年の国際骨髄腫学会（IMS）年次総会の Late Breaking](#) で発表されました。DVRd 療法群は VRd 療法群と比較して、主要評価項目である MRD 陰性率（ 10^{-5} ：骨髄細胞 10 万個中ががん細胞が検出されず）の統計学的に有意な改善を認めました。観察期間中央値 58.7 カ月において、MRD 陰性率（ 10^{-5} ）は、DVRd 療法群 60.9%、VRd 療法群 39.4% で（OR [オッズ比]、2.37; 95% 信頼区間 [CI]、1.58-3.55; $P<0.0001$ 名目上の p 値）、より深い奏効を示しました。また、MRD 陰性が 12 カ月以上持続した患者さんの割合は、DVRd 療法群において、VRd 療法群の約 2 倍でした（48.7% vs 26.3%; $P<0.0001$ 名目上の p 値）。さらに、PFS 中央値は VRd 療法群が 52.6 カ月であるのに対し、DVRd 療法群は未達であり¹、DVRd 療法群は VRd 療法群と比較し、病勢進行又は死亡リスクを 43%有意に低下させたことも示されました（HR [ハザード比]、0.57; 95% 信頼区間 [CI]、0.41-0.79; $P<0.0005$ 名目上の p 値）¹。

今回の日本人部分集団解析では、DVRd 療法群 9 例と VRd 療法群 13 例を対象としました。解析の結果、日本人部分集団においても全体集団と一貫した結果を示しました。主要評価項目である MRD 陰性率（ 10^{-5} ）は 77.8% vs. 46.2%（DVRd 療法群 vs VRd 療法群）、持続的 MRD 陰性率（ ≥ 12 カ月）は 55.6% vs. 38.5%（DVRd 療法群 vs VRd 療法群）、また DVRd 療法群では病勢進行又は死亡のリスクを 66%減少させ、全体集団と一貫した結果でした。また安全性に関し、DVRd 投与において観察された有害事象は各薬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特定されませんでした。以上のことから、DVRd 療法はベネフィットとリスクのバランスが良好であり、日本人の患者さんにおいても、移植の適応とならない患者さんに対する新たな治療選択肢となると考えられます。

CEPHEUS 試験について

CEPHEUS 試験 ([NCT03652064](#)) は、移植非適応又は初回治療として造血幹細胞移植が適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者さんを対象に、DVRd 療法の有効性と安全性を VRd 療法と比較する、現在進行中の多施設共同、無作為化、非盲検、第 III 相試験です^{1,2}。本試験には、新たに多発性骨髄腫と診断され、移植非適応又は移植が適応とならない患者さん 395 例が組み入れられています¹。主要評価項目は、感度閾値 10^{-5} での MRD 陰性率で、主な副次評価項目は CR 以上の奏効率、PFS、12 カ月以上の持続的 MRD 陰性率です¹。DVRd 群及び VRd 群に組み入れられた患者さんの年齢の中央値は 70 歳（範囲 31-80 歳）でした。本試験は、日本を含む北米、南米及び欧州の計 13 カ国において実施されました¹。

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、白血球の一種である形質細胞が骨髄で異常に増殖することで生じる治癒困難な血液がんです^{3,4}。形質細胞が増殖し、がん化して骨髄腫細胞になり、多発性骨髄腫を発症します³。日本国内における 2021 年の多発性骨髄腫の新規診断者数は約 7,800 人⁵で、2023 年の死亡者数は約 4,300 人⁵とされています。

多発性骨髄腫は無症状の場合もありますが、骨痛や骨折、赤血球の減少、倦怠感、高カルシウム血症、腎障害などにより受診し診断されることがあります⁶。

ダラキューロ®配合皮下注について

ダラツムマブ皮下投与製剤であるダラキューロ®は、日本では 2021 年 3 月に多発性骨髄腫の治療薬として承認され、同年 5 月に発売されました。多発性骨髄腫、全身性 AL アミロイドーシスの 2 つの疾患にわたり、5 つの治療レジメンで使用されます。

ダラキューロ®は、[2025 年 6 月 25 日、ダラキューロ®の添付文書改訂により](#)、造血幹細胞移植の適応・非適応に関わらず未治療の多発性骨髄腫に対する DVRd 療法として使用可能になりました。

また米国では、2020 年 5 月に米国食品医薬品局の承認を取得し、多発性骨髄腫における 9 つの適応症に対して承認されています。そのうちの 4 つが、移植適応又は移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者さんに対する治療です⁷。本剤は、多発性骨髄腫治療薬として承認されている唯一の抗 CD38 抗体薬皮下注製剤です。ダラキューロ®は、Halozyme 社の ENHANZE®ドラッグデリバリー技術である遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ PH20 と共に製剤化されています。

Johnson & Johnson について

Johnson & Johnson は、健康こそすべてだと考えています。ヘルスケアイノベーションにおける私たちの強みが、複雑な病を予防、治療、治癒し、治療をよりスマート化した、低侵襲なものに進化させ、一人ひとりの患者さんに合ったソリューションを提供することができる世界を築く力になります。Innovative Medicine と MedTech における専門性を生かし、将来の飛躍的な進化に向けてヘルスケアソリューションの幅広い領域でイノベーションを推し進め、人々の健康に大きなインパクトを与えていきます。

日本における Johnson & Johnson Innovative Medicine について

Johnson & Johnson Innovative Medicine は、米 J&J グループにおける医療用医薬品事業の名称です。日本では、1978 年の設立以来、これまでヤンセンファーマ株式会社として、患者さんの治療に貢献する多くの医薬品をお届けしてきました。私たちは、アンメットニーズに基づく開発戦略のもと、注力疾患領域—がん、免疫疾患、精神・神経疾患、心・肺疾患における学術および情報提供活動を強化しながら、私たちの薬剤を必要とする全ての患者さんが適切なタイミングでベストな治療を選択するための活動を続けています。

Johnson & Johnson Innovative Medicine に関する詳しい情報は www.jnj.com/innovativemedicine/japan/ をご覧ください。

将来に関する記述

このプレスリリースには、米国の 1995 年私的証券訴訟改革法で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、製品開発及びダラキューロ®の潜在的なベネフィット及び治療影響に関するものです。お読みの際には、これらの将来の見通しのみに依拠しないよう、ご注意ください。これらの記述は、将来の事象に関する現時点での予測に基づいています。

基礎となる前提が不正確であると判明した場合、あるいは既知もしくは未知のリスクや不確実性が現実化した場合、実際の成果は、Janssen Research & Development, LLC、Janssen Biotech, Inc.、ヤンセンファーマ株式会社及び/又はジョンソン・エンド・ジョンソンの予測や見通しと大きく異なる可能性があります。

リスクと不確実性には、これらに限定されるものではありません。臨床的成功及び規制当局の承認取得の不確実性をはじめとする製品の研究開発に伴う課題や不確実性、商業的成功の不確実性、製造上の問題または遅延、競合他社による特許取得、新製品開発、特許に対する異議申し立て、製品回収又は規制当局による措置につながる可能性、製品の有効性又は安全性に関する懸念、ヘルスケア製品及びサービスの購入者の行動や支出パターンの変化、世界的な医療改革などの適用される法律や規制の変更、医療費抑制への動きなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

これらのリスクや不確実性、その他要因の詳細と一覧については、最新の Form10-K に基づくジョンソン・エンド・ジョンソンの年次報告書の「将来予測に関する記述に関する注意事項 (Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements)」、「リスク要因 (Item 1A)」のセクション、またはジョンソン・エンド・ジョンソンの四半期報告書 (Form 10-Q) 及び証券取引委員会へのその他の提出書類をご参照ください。

これら書類は、オンライン (www.sec.gov, www.jnj.com) でご覧いただくか、もしくはジョンソン・エンド・ジョンソン宛てにご請求ください。Janssen Research and Development, LLC、Janssen Biotech, Inc.、ヤンセンファーマ株式会社及びジョンソン・エンド・ジョンソンは、新たな情報や今後の事象・変化などに基づいて、将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。

【本件に関するお問合せ先】

Johnson & Johnson Innovative Medicine

コミュニケーション & パブリックアフェアーズ部

E-mail: JP-PR@its.jnj.com

参考文献

¹ Usmani S Z, et al. Daratumumab + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone in Patients With Transplant-ineligible or Transplant-deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Results of the Phase 3 CEPHEUS Study. Oral presentation. 21st International Myeloma Society (IMS) Annual Meeting. September 25 – 28, 2024.

² Clinicaltrials.gov. A Study Comparing Daratumumab, VELCADE (Bortezomib), Lenalidomide, and Dexamethasone (VRdDVRd) With VELCADE, Lenalidomide, and Dexamethasone (VRd) in Participants With Untreated Multiple Myeloma and for Whom Hematopoietic Stem Cell Transplant is Not Planned as Initial Therapy. NCT03652064. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03652064?term=NCT03652064&cond=Multiple%20Myeloma&rank=1&a=63>. Last accessed: October 2025.

³ Abdi J et al. Drug resistance in multiple myeloma: latest findings and new concepts on molecular mechanisms Oncotarget. 2013;4(12):2186–2207.

⁴ American Society of Clinical Oncology. Multiple myeloma: introduction. Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/multiple-myeloma/introduction> Last accessed: October 2025.

⁵ 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」 https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/26_mm.html#anchor1 Last accessed: October 2025

⁶ American Cancer Society. Multiple myeloma: early detection, diagnosis and staging. Available at: <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8740.00.pdf>. Last accessed: October 2025.

⁷ DARZALEX FASPRO® U.S. Prescribing Information