

テクベイリ®皮下注、ダラキューロ®配合皮下注との併用療法の承認

再発又は難治性の多発性骨髄腫における二次治療以降の新たな標準治療となる可能性

対照群と比較し、無増悪生存期間（PFS）および全生存期間（OS）の有意な改善¹を示した第 III 相試験データに基づき承認

3 年時点で 83.4%の患者が無増悪生存を維持しており、長期にわたる持続的な臨床的ベネフィットを確認
今回の承認は、Johnson & Johnson が相補的で併用可能な治療をより早期の治療段階へ展開する取り組みをさらに強化

多発性骨髄腫治療のリーディングカンパニーである 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 16 日、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療法として、テクベイリ®皮下注〔一般名：テクリスタマブ（遺伝子組換え）、以下「テクベイリ®」〕について、ダラキューロ®配合皮下注〔一般名：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®」〕との併用療法による製造販売承認事項一部変更承認取得したことをお知らせします。

テクベイリ®とダラキューロ®の併用療法は、相補的な作用機序により治療効果を発揮すると考えられています。ダラキューロ®は免疫系を調節して T 細胞の機能および活性化を高めることで、テクベイリ®による骨髄腫細胞の排除作用を増強する可能性があります¹。初回治療後 2 年以内の早期再発が約 53%に認められることが報告されており²、新たな治療選択肢の必要性が示されています。今回の承認は、再発又は難治性多発性骨髄腫患者さんに対する新たな標準治療となる可能性をもたらすものです。

熊本大学大学院生命科学研究部 血液・膠原病・感染症内科学講座 助教 河野 和先生は、次のように述べています。
「再発又は難治性の多発性骨髄腫では、治療効果を長期間維持しながら患者さん一人ひとりに適した治療を選択できることが重要です。今回の結果は、テクリスタマブとダラツムマブ皮下注製剤の併用療法が、深く持続的な奏効と長期生存ベネフィットをもたらす可能性を示し、2 次治療以降における新たな治療選択肢としての可能性を支持するものです。本併用療法が治療選択肢のさらなる拡充につながり、多発性骨髄腫患者さんのアウトカム向上に貢献することを期待しています」

Johnson & Johnson 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。「多発性骨髄腫は再発を繰り返す疾患であり、治療の各段階において新たな選択肢が求められています。今回の承認により、テクベイリをダラキューロと併用して、より早期の治療段階から患者さんへ提供できるようになったことは、再発又は難治性多発性骨髄腫患者さんにとって重要な前進です。私たちは、多発性骨髄腫の治療全体を通じて治療選択肢の拡充に取り組み、患者さん一人ひとりの多様なニーズに応えるとともに、これまで十分に満たされていなかった医療ニーズに応えることにつながるものと期待しています」

Johnson & Johnson Innovative Medicine Japan の代表取締役社長であるクリス・リーガーは、次のように述べています。
「今回の承認取得は、再発又は難治性多発性骨髄腫における新たな標準治療の確立に向けた重要な節目です。私たちは、この革新的な治療選択肢を日本の患者さんへお届けできることを大変嬉しく思います。J&J は多発性骨髄腫治療のリーダーとして、科学的イノベーションを患者さんにとって価値ある成果へと結び付け、血液がん治療のさらなる発展に貢献してまいります」

本承認は国際共同第 III 相 MajesTEC-3 試験（[NCT05083169](#)）および海外第 Ib 相 TRIMM-2 試験（[NCT04108195](#)）の結果に基づいています。

MajesTEC-3 試験では、テクベイリ®とダラキューロ®の併用療法は、約 3 年の追跡期間において、主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）で標準治療群と比較して優越性が示されました^{1,2}。本併用療法は病勢進行又は死亡リスクを 83%低減し（HR=0.17、95% CI：0.12-0.23、P<0.0001）、3 年 PFS 率は 83.4%であり、対照群の 29.7%を大きく上回りました²。さらに、主要な副次評価項目である主要な副次評価項目である全生存期間（OS）においても、本最初の間解析で統計学的に有意な改善が認められ、死亡リスクを 54%低減しました（HR=0.46、95%CI：0.32-0.65）。3 年全生存率は、本併用療法群で 83.3%、対照群で 65.0%でした。

これらの結果は、2025 年 12 月の米国血液学会（ASH）年次総会において Late-Breaking Oral Presentation として発表されるとともに、The New England Journal of Medicine にも同時掲載されました^{1,2}。

MajesTEC-3 試験について

MajesTEC-3 試験（[NCT05083169](#)）は、1～3 つの前治療歴を有する再発又は難治性多発性骨髄腫の患者さんを対象に、テクベイリ®とダラキューロ®の併用療法群（291 例）と、治験医師の判断による DPd 又は DVd 療法群（296 例）との安全性及び有効性を評価する、第 III 相、無作為化試験です^{1,3}。主要評価項目は無増悪生存期間で、副次評価項目には、完全奏効以上、全奏効率、微小残存病 MRD 陰性（次世代シーケンシングによる感度閾値 10⁻⁵）、全生存期間、症状悪化までの期間（MySIm-Q）、及び安全性が含まれます⁵。MajesTEC-3 試験は、MajesTEC 臨床プログラムの一環であり、併用療法としてのテクベイリ®の可能性を探索しています⁵。本試験では、少なくとも 1 つの前治療歴を有する再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、テクベイリ®とダラキューロ®の併用療法の有効性および安全性を、ダラキューロ®、デキサメタゾン、およびボマリドミドまたはボルテゾミブ（DPd または DVd）から治験担当医師が選択した対照群と比較評価しました。また、本併用療法は、全奏効率（89.0% vs. 75.3%）、完全奏効以上（81.8% vs. 32.1%）、および MRD 陰性率（58.4% vs. 17.1%）を含む重要な副次評価項目においても、対照群と比較して優れた成績を示しました。

TRIMM-2 試験について

海外第 Ib 相 TRIMM-2 試験（[NCT04108195](#)）は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 3 つの標準的な治療歴を有する、もしくは免疫調節薬及びプロテアソーム阻害剤のいずれにも耐性を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者さんを対象に、ダラキューロ®とテクベイリ®もしくはタービー®を併用する、現在進行中の非盲検、多施設共同、複数コホートの第 Ib 相試験です⁴。

テクベイリ®について

テクベイリ®は、皮下注製剤です。BCMA 及び CD3 を標的とする T 細胞リダイレクト二重特異性抗体で、免疫機能を活性化し骨髄腫細胞を排除するよう設計されています⁴。テクベイリ®は、成人の再発又は難治性の多発性骨髄腫の単剤療法として、2022 年 8 月に欧州委員会から承認を取得⁵しています。また 2022 年 10 月には、成人の再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）の迅速承認を取得⁶しています。日本国内では、[2024 年 12 月](#)に再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）の治療薬として承認を取得しています。更に、[2026 年 6 月](#)、G タンパク質共役型受容体ファミリー C グループ 5 メンバー D（GPCR5D）と CD3 を標的とする二重特異性抗体のタービー®との併用療法について、髄外性形質細胞腫（Extramedullary Disease :EMD）を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療法として、製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

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、高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延の 3 つの疾患にわたり使用されています。また米国では、2020 年 5 月に FDA 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。ダラキューロ®は、Halozyne 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。本剤は、多発性骨髄腫治療薬として承認されている皮下注射製剤の中で rHuPH20 を導入している抗 CD38 抗体薬皮下注製剤です。

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内でがん化し、骨髄腫細胞となり異常に増殖することで生じる、治療困難な血液がんです^{8,9}。多発性骨髄腫は、がん化した形質細胞が増殖し続け体内に蓄積し、正常な血液細胞を侵食することで骨を破壊し、また

さまざまな合併症を引き起こします^{10,11}。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¹⁰で、2023 年の死亡者数は約 4,300 人¹²。多発性骨髄腫は、再発して症状の再燃を繰り返す度に、症状は悪化し、治療が奏効する可能性は低くなり、奏効持続期間も短くなる傾向にあります^{11,12,13}。多発性骨髄腫は初期には無症状の場合もありますが、骨折や骨痛、赤血球数の減少、疲労、カルシウム値の上昇、感染症や腎障害などの症状が現れる患者さんもいます^{12, 13, 14}。

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。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。Janssen Research & Development, LLC および Janssen Biotech, Inc. は、Johnson & Johnson のグループ企業です。詳しい情報は <https://www.jnj.com/> 又は <https://www.innovativemedicine.jnj.com/> をご覧ください。ヤンセンファーマ株式会社は米 J & J のグループ企業です。

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、及び眼疾患領域における学術及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。私たちは、今後も医療の未来を切り拓き、日本の患者さんに革新的な医薬品をお届けしていきます。

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。また、www.facebook.com/JanssenJapan/ をフォローしてください。

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、製品開発及びテクベイリ®、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上に依拠しないよう、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、Johnson & Johnson 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。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 Costa LJ, et al. Teclistamab plus Daratumumab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma. *N Engl J Med*. 2026;394(8):739-752. doi:10.1056/NEJMoa2514663. Published online December 9, 2025
- ² Maria-Victoria Mateos, et. al., Phase 3 Randomized Study of Teclistamab Plus Daratumumab Versus Investigator's Choice of Daratumumab and Dexamethasone With Either Pomalidomide or Bortezomib (DPd/DVd) in Patients With Relapsed Refractory Multiple Myeloma (RRMM): Results of MajesTEC-3, 2025 American Society of Hematology Annual Meeting. Accessed December 2025.
- ³ ClinicalTrials.gov. A Study of Teclistamab in Combination With Daratumumab Subcutaneously (SC) (Tec-Dara) Versus Daratumumab SC, Pomalidomide, and Dexamethasone (DPd) or Daratumumab SC, Bortezomib, and Dexamethasone (DVd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (MajesTEC-3). Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05083169>. Last accessed: January 2026.
- ⁴ Padala SA et al. Epidemiology, Staging, and Management of Multiple Myeloma. *Med Sci (Basel)*. 2021;9(1):3.
- ⁵ [European Medicines Agency. TECVAYLI Summary of Product Characteristics](#). Last accessed: January 2026
- ⁶ U.S. Food and Drug Administration. FDA approves teclistamab-cqyv for relapsed or refractory multiple myeloma. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/761291Orig1s000Approv.pdf Last accessed: September 2026.
- ⁷ DARZALEX FASPRO® U.S. Prescribing Information
- ⁸ Abdi J et al. Drug resistance in multiple myeloma: latest findings and new concepts on molecular mechanisms *Oncotarget*. 2013;4(12):2186–2207.
- ⁹ American Society of Clinical Oncology. Multiple myeloma: introduction. Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/multiple-myeloma/introduction>. Last accessed: January 2026
- ¹⁰ National Cancer Center Cancer Information Service: "Cancer Registry and Statistics" https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/26_mm.html#anchor1. Last accessed: January 2026
- ¹¹ Bhatt P, et al. Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: A Review of Available Therapies and Clinical Scenarios Encountered in Myeloma Relapse. *Curr Oncol*. 2023;30(2):2322-2347.
- ¹² Hernández-Rivas JÁ, et al. The Changing Landscape of Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma (MM): Fundamentals and Controversies. *Biomark Res*. 2022;10(1):1-23.
- ¹³ Gavriatopoulou M, et al. Metabolic Disorders in Multiple Myeloma. *Int J Mol Sci*. 2021;22(21):11430.