

プレスリリース

本資料は医薬品のプロモーション
や宣伝広告を目的とするものでは
ありません。

2025 年 12 月 11 日

抗悪性腫瘍剤「リブタヨ®」 有棘細胞がんにかかる適応追加を承認申請

リジェネロン・ジャパン株式会社は、本日、抗悪性腫瘍剤「リブタヨ®」（一般名：セミプリマブ（遺伝子組換え）、販売名：リブタヨ®点滴静注 350mg、以下リブタヨ）について、有棘細胞がんに対する適応追加の承認申請（製造販売承認事項一部変更承認申請）を行いました。

今回の申請は、再発高リスクの有棘細胞がんの術後補助療法としてのリブタヨの有効性および安全性を評価する国際共同第 3 相試験 C-POST（R2810-ONC-1788 試験）ならびに進行有棘細胞がんに対しリブタヨの有効性および安全性を評価する海外第 2 相試験 EMPOWER-CSCC-1（R2810-ONC-1540 試験）の結果に基づくものです。

リブタヨは、リジェネロン独自の Veloclmmune®技術を用いて開発された、T 細胞の表面にある免疫チェックポイント受容体 PD-1 を標的とする完全ヒトモノクローナル抗体です。PD-1 と結合することによって、がん細胞が PD-1 経路を介して T 細胞の活性化を抑制する機序を阻害します。日本では、2023 年 3 月にがん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸がんに対する単剤療法として発売され、本年 9 月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの治療薬（単剤療法ならびに化学療法との併用療法）としての適応追加承認を取得しました。

リジェネロン・ジャパン株式会社は、2023 年 10 月 1 日に「デュピクセント®」（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））のコ・プロモーションを通じて、日本での事業を開始しました。続く 2024 年 6 月 3 日には、リブタヨの日本における製造販売承認を承継し、同製品の情報提供活動を開始しました。

サイエンスから医薬を創り出し、重篤な疾患に苦しむ患者さんの人生を変える、というミッションを実現すべく、今後も日本における事業の拡充に努めます。

リブタヨについて

販売名：	リブタヨ®点滴静注 350mg
一般名：	セミプリマブ（遺伝子組換え）
効能又は効果：	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法及び用量：	通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1 回 350mg を 3 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する
薬価収載日：	2023 年 3 月 15 日
発売日：	2023 年 3 月 30 日

リブタヨは、リジェネロン独自の Veloclmmune®技術を用いて開発された、T 細胞の表面にある免疫チェックポイント受容体 PD-1 を標的とする完全ヒトモノクローナル抗体です。PD-1 と結合

することによって、がん細胞が PD-1 経路を介して T 細胞の活性化を抑制する機構を阻害します。リブタヨは、進行性基底細胞がん（BCC）、進行性有棘細胞がん（CSCC）、進行性非小細胞肺癌（NSCLC）、進行性子宮頸がんなどの治療薬として、30 カ国以上の規制当局から適応が承認されています。

リブタヨの広範な臨床プログラムは、治療困難ながんに焦点を当てています。現在リブタヨは、各種のがんを対象に、単剤療法ならびに従来の治療や新しい治療との併用療法として臨床試験が進められています。これらは開発段階にあり、安全性および有効性については、いずれの規制当局による評価も受けていません。

がん領域におけるリジェネロンについて

新たな発見を通じて、がん患者さんの人生を変えうる医薬品を創り出す、それがリジェネロンの願いです。今日もっとも深刻な病の一つであるがんで苦しむ人々の役に立てるよう、私たちは世界中で日々その仕事に取り組んでいます。

リジェネロンは、これまでに培ったサイエンスとイノベーションの知見、そして生物学、遺伝学、免疫システムへの深い理解に支えられ、固形がんと血液がんを合わせて30以上のがんにおいて、新たな治療の可能性を常に模索しています。私たちのがん領域における戦略は、最新のテクノロジーと治療法を柔軟に組み合わせて、革新的な医薬品の可能性を追求することにあります。私たちの臨床開発パイプラインにおけるがん関連資産には、チェックポイント阻害薬、二重特異性抗体、共刺激二重特異性抗体などがあり、それらはパイプライン全体のほぼ半分を占めています。リブタヨは、リジェネロンの承認済みPD-1阻害薬であり、また多くの臨床試験での併用療法の基盤でもあります。

リジェネロンは、社内に有するさまざまな能力を補完すべく、患者さん、医療従事者、政府、バイオファーマ企業などとの協力関係を重視しています。がん治療の進化をリードするという使命の達成に向けて、私たちはこれからも一丸となってその努力を続けます。

リジェネロンについて

リジェネロンは、重篤な疾患をもつ患者さんの生活や人生を大きく変える治療薬の創薬、開発、事業化に取り組むバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。リジェネロンは、医師であり、科学者でもある創設者が経営を担い、サイエンスから医薬を創り出す独自の能力を培ってきました。その結果、多くの新薬が承認され、開発中の医薬品候補も多数にのぼります。そして、それら医薬品のほぼすべては、リジェネロンの自社研究所で創薬、開発されたものです。リジェネロンの医薬品とパイプライン品目は、眼疾患、アレルギー・炎症性疾患、がん、循環器・代謝性疾患、神経系疾患、血液疾患、感染症および希少疾患の患者さんのアンメットニーズに応えることを目的としています。

リジェネロンは、完全ヒト型抗体や二重特異性抗体を作製する VelociSuite®などの技術を使って従来の医薬品開発プロセスの加速に取り組み、科学の限界に挑んでいます。また、リジェネロン・ジェネティクスセンター®のデータに裏打ちされた知見を駆使して次世代の医薬を開拓するほか、遺伝学医学の先駆者としてプラットフォームの構築を行い、創薬ターゲットや代替アプローチの探索に取り組んでいます。

詳しくはwww.regeneron.co.jpをご覧ください。

お問い合わせ先

リジェネロン・ジャパン株式会社

コーポレート・アフェアーズ

info.japan@regeneron.com

Forward-Looking Statements and Use of Digital Media

This press release includes forward-looking statements that involve risks and uncertainties relating to future events and the future performance of Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ("Regeneron" or the "Company"), and actual events or results may differ materially from these forward-looking statements. Words such as "anticipate," "expect," "intend," "plan," "believe," "seek," "estimate," variations of such words, and similar expressions are intended to identify such forward-looking statements, although not all forward-looking statements contain these identifying words. These statements concern, and these risks and uncertainties include, among others, the nature, timing, and possible success and therapeutic applications of products marketed or otherwise commercialized by Regeneron and/or its collaborators or licensees (collectively, "Regeneron's Products") and product candidates being developed by Regeneron and/or its collaborators or licensees (collectively, "Regeneron's Product Candidates") and research and clinical programs now underway or planned, including without limitation Libtayo® (cemiplimab); the likelihood, timing, and scope of possible regulatory approval and commercial launch of Regeneron's Product Candidates and new indications for Regeneron's Products, such as Libtayo as an adjuvant treatment for patients with high-risk cutaneous squamous cell carcinoma following surgery as discussed in this press release as well as Libtayo as a monotherapy or in combination with either conventional or novel therapeutic approaches for other solid tumors and blood cancers; uncertainty of the utilization, market acceptance, and commercial success of Regeneron's Products and Regeneron's Product Candidates and the impact of studies (whether conducted by Regeneron or others and whether mandated or voluntary), including the studies discussed or referenced in this press release, on any of the foregoing or any potential regulatory approval of Regeneron's Products (such as Libtayo) and Regeneron's Product Candidates; the ability of Regeneron's collaborators, licensees, suppliers, or other third parties (as applicable) to perform manufacturing, filling, finishing, packaging, labeling, distribution, and other steps related to Regeneron's Products and Regeneron's Product Candidates; the ability of Regeneron to manage supply chains for multiple products and product candidates and risks associated with tariffs and other trade restrictions; safety issues resulting from the administration of Regeneron's Products (such as Libtayo) and Regeneron's Product Candidates in patients, including serious complications or side effects in connection with the use of Regeneron's Products and Regeneron's Product Candidates in clinical trials; determinations by regulatory and administrative governmental authorities which may delay or restrict Regeneron's ability to continue to develop or commercialize Regeneron's Products and Regeneron's Product Candidates; ongoing regulatory obligations and oversight impacting Regeneron's Products, research and clinical programs, and business, including those relating to patient privacy; the availability and extent of reimbursement or copay assistance for Regeneron's Products from third-party payors and other third parties, including private payor healthcare and insurance programs, health maintenance organizations, pharmacy benefit management companies, and government programs such as Medicare and Medicaid; coverage and reimbursement determinations by such payors and other third parties and new policies and procedures adopted by such payors and other third parties; changes in laws, regulations, and policies affecting the healthcare industry; competing drugs and product candidates that may be superior to, or more cost effective than, Regeneron's Products and Regeneron's Product Candidates (including biosimilar versions of Regeneron's Products); the extent to which the results from the research and development programs conducted by Regeneron and/or its collaborators or licensees may be replicated in other studies and/or lead to advancement of product candidates to clinical trials, therapeutic applications, or regulatory approval; unanticipated expenses; the costs of developing, producing, and selling products; the ability of Regeneron to meet any of its financial projections or guidance and changes to the assumptions underlying those projections or guidance; the potential for any license, collaboration, or supply agreement, including Regeneron's agreements with Sanofi and Bayer (or their respective affiliated companies, as applicable), to be cancelled or terminated; the impact of public health outbreaks, epidemics, or pandemics on Regeneron's business; and risks associated with litigation and other proceedings and government investigations relating to the Company and/or its operations (including the pending civil proceedings initiated or joined by the U.S. Department of Justice and the U.S. Attorney's Office for the District of Massachusetts), risks associated with intellectual property of other parties and pending or future litigation relating thereto (including without limitation the patent litigation and other related proceedings relating to EYLEA® (aflibercept) Injection), the ultimate outcome of any such proceedings and investigations, and the impact any of the foregoing may have on Regeneron's business, prospects, operating results, and financial condition. A more complete description of these and other material risks can be found in Regeneron's filings with the U.S. Securities and Exchange Commission, including its Form 10-K for the year ended December 31, 2024 and its Form 10-Q for the quarterly period ended March 31, 2025. Any forward-looking statements are made based on management's current beliefs and judgment, and the reader is cautioned not to rely on any forward-looking statements made by Regeneron. Regeneron does not undertake any obligation to update (publicly or otherwise) any forward-looking statement, including without limitation any financial projection or guidance, whether as a result of new information, future events, or otherwise.

Regeneron uses its media and investor relations website and social media outlets to publish important information about the Company, including information that may be deemed material to investors. Financial and other information about Regeneron is routinely posted and is accessible on Regeneron's media and investor relations website (<https://investor.regeneron.com>) and its LinkedIn page (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).