

2020年4月9日

各位

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、ファーストラインの肺がんに対して
化学療法を限定して追加したオブジーボとヤーボイの併用療法の承認申請が、
米国および EU 当局により受理されたことを発表

本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が 2020年4月8日に発表した英語版プレスリリースを和文抄訳として提供するものです。和文抄訳の内容につきましては、英語原文が優先されます。英語原文のプレスリリースは、<https://www.bms.com/media/press-releases.html> をご参照ください。

プレスリリース本文、第一段落からの抜粋

(ニュージャージー州プリンストン、2020年4月8日) —ブリistol・マイヤーズ スクイブ社 (NYSE : BMY/本社 : 米国ニューヨーク/CEO : ジョバンニ・カフォリオ) は、本日、米国食品医薬品局 (FDA) が、EGFR や ALK 遺伝子変異陰性の進行または再発の非小細胞肺がん (NSCLC) 患者のファーストライン治療薬として、化学療法のサイクルを限定して追加したオブジーボ (一般名 : ニボルマブ) とヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) の併用療法の生物学的製剤承認一部変更申請 (sBLA) を受理したことを発表しました。FDA は、本申請をファスト・トラックに指定するとともに、優先審査の対象として受理し、処方せん薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく本申請の審査終了の目標期日を 2020年8月6日にしました。

<オブジーボについて>

オブジーボは、programmed cell death-1 (PD-1) と PD-1 リガンドの経路を阻害することで身体の免疫系を利用して抗腫瘍免疫応答を再活性化する PD-1 免疫チェックポイント阻害薬です。がんを攻撃するために身体の免疫系を利用するオブジーボは、日本で 2014年7月に悪性黒色腫で承認を取得以降、複数のがん腫において重要な治療選択肢となっています。現在、日本、韓国、台湾、中国、米国および EU を含む 65 カ国以上で承認されています。

日本では、2014年9月に根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として発売され、その後、2015年12月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん、2016年8月に根治切除不能又は転移性の腎細胞がん、2016年12月に再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、2017年3月に再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん、2017年9月にがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃がん、2018年8月にがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫および悪性黒色腫の術後補助療法、および 2020年2月にがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸がんおよびがん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がんの承認を取得しました。

また、食道胃接合部がん、小細胞肺がん、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、卵巣がん、膀胱がん、膵がん、胆道がんなどを対象とした臨床試験も実施中です。

以上

<本件に関する問い合わせ>
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950

本資料は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が 2020 年 4 月 8 日に発表しましたプレスリリースの和文抄訳であり、内容につきましては英語原文が優先されます。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、ファーストラインの肺がんに対して 化学療法を限定して追加したオプジーボとヤーボイの併用療法の承認申請が、 米国および EU 当局により受理されたことを発表

- FDA は、本申請を優先審査の対象として受理し、PDUFA に基づく審査終了の目標期日を 2020 年 8 月 6 日にしました。
- 本申請は、第Ⅲ相 CheckMate -9LA 試験の結果に基づいています。

(ニュージャージー州プリンストン、2020 年 4 月 8 日) —ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 (NYSE : BMY/本社 : 米国ニューヨーク/CEO : ジョバンニ・カフォリオ) は、本日、米国食品医薬品局 (FDA) が、EGFR や ALK 遺伝子変異陰性の進行または再発の非小細胞肺がん (NSCLC) 患者のファーストライン治療薬として、化学療法のサイクルを限定して追加したオプジーボ (一般名 : ニボルマブ) とヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) の併用療法の生物学的製剤承認一部変更申請 (sBLA) を受理したことを発表しました。FDA は、本申請をファスト・トラックに指定するとともに、優先審査の対象として受理し、処方せん薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく本申請の審査終了の目標期日を 2020 年 8 月 6 日にしました。

また、欧州医薬品庁 (EMA) は、同適応に関して、化学療法を限定して追加したオプジーボとヤーボイの併用療法の承認申請を受理しました。本申請の受理により、提出が完了し、EMA の中央審査が開始されます。これは、日本において、小野薬品工業株式会社が、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同で行った、化学療法を限定して追加したオプジーボとヤーボイの併用療法の国内製造販売承認事項一部変更承認申請の提出に関する 3 月 26 日の発表に続くものです。

本申請は、第Ⅲ相 CheckMate -9LA 試験の結果に基づいています。2019 年 10 月に、本試験において、予め計画していた中間解析で、主要評価項目である全生存期間 (OS) を達成したことを発表しました。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の胸部悪性腫瘍担当開発責任者である Sabine Maier (M.D.) は、次のように述べています。「治療法は進歩しているものの、世界中の肺がん患者さんにはさらなる革新的な治療選択肢が必要とされており、深刻なアンメットニーズが残されています。FDA および EMA による申請の受理は、肺がん患者さんにとって重要なマイルストーンであり、免疫療法薬の 2 剤併用療法に化学療法を限定して追加した、最初で唯一の併用療法を一日も早く患者さんにお届けできるよう規制当局と連携してまいります。」

CheckMate -9LA 試験について

CheckMate -9LA 試験は、PD-L1 発現レベルおよび腫瘍の組織型にかかわらず、進行 NSCLC 患者のファーストライン治療薬として、オプジーボ 360 mg (3 週間間隔) とヤーボイ 1 mg/kg (6 週間間隔) に化学療法 (2 サイクル) を追加した併用療法を、化学療法 (最大 4 サイクル後に、適格であればペメトレキセドによる維持療法を任意で施行) と比較した多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。試験群の患者は、病勢進行または忍容できない毒性が認められるまで、最長 2 年間投与されました。対照群の患者は、病勢進行または毒性が認められるまで、最大 4 サイクルの化学療法および (適格であれば) ペメトレキセドによる維持療法を任意で施行しました。本試験の主要評価項目は、ITT 集団での OS でした。副次評価項目は、無増悪生存期間 (PFS)、奏効率 (ORR) およびバイオマーカーに基づく有効性判定でした。

肺がんについて

肺がんは、世界的にがんによる死亡の主な原因となっています。肺がんは、小細胞肺がんと非小細胞肺がん (NSCLC) の 2 種類に大きく分類されます。NSCLC は、肺がんの中で最も一般的な型

の一つであり、およそ **84%**を占めています。生存率は、診断された際の進行度（ステージ）とがんの種類によって異なります。転移性肺がんと診断された患者の **5年生存率**は約 **5%**です。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社：がん研究の最前線

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、患者さんを全ての活動の中心に据えています。当社は、患者さんに質の高い長期生存をもたらす、治療を実現することを目標にがん研究を行っています。サイエンスにおける豊富な経験を生かし、最先端の技術と創薬プラットフォームを駆使して、患者さんのために革新的な治療法を開発し、提供しています。

当社は、血液疾患領域およびがん免疫領域における革新的な研究と実績を通じて、さまざまながん腫において生存期間の改善をもたらすとともに、さまざまな治療法を探索し、豊かかつ多様なパイプラインを構築しています。免疫細胞療法の分野においては、多数の疾患で **CAR-T** 細胞療法を導入し、細胞・遺伝子治療の標的の発見や技術の発展につながる早期パイプラインを拡大しています。また、多発性骨髄腫における承認済の療法、および早期・中期開発段階にある有望な化合物を生み出す基盤として、タンパク質ホメオスタシスなどの新たなプラットフォームを活用し、主要な生物学的経路を標的としたがん治療法の研究を進めています。当社は、さまざまな免疫経路を標的とした治療法の開発に取り組み、腫瘍、腫瘍の微小環境および免疫系の相互作用に着目することで、より多くの患者さんが奏功を示す治療を提供できるよう、更なる進展を目指しています。このような複数の治療アプローチを融合させることは、がん治療の新たな選択肢を提供し、免疫療法に対する耐性を克服するために重要です。当社は、革新的な医薬品を患者さんに提供するため、社内でイノベーションを創出するとともに、学術界、政府、アドボカシー団体、バイオテクノロジー企業と提携しています。

オプジーボについて

オプジーボは、身体の免疫系を利用して抗腫瘍免疫応答を再活性化する **PD-1** 免疫チェックポイント阻害薬です。がんを攻撃するために身体の免疫系を利用するオプジーボは、複数のがん腫において重要な治療選択肢となっています。

業界をリードするオプジーボのグローバル開発プログラムは、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社のがん免疫療法における科学的知見に基づいており、さまざまながん腫を対象に、第Ⅲ相試験を含む全段階において広範な臨床試験が実施されています。今日に至るまで、オプジーボの臨床試験プログラムには、**35,000**人以上の患者さんが参加しています。オプジーボの臨床試験は、治療におけるバイオマーカーの役割、特に、一連の **PD-L1** の発現状況においてオプジーボが患者さんにどのようなベネフィットをもたらすかについて理解を深めることに役立っています。

オプジーボは、**2014年7月**に承認を取得した世界初の **PD-1** 免疫チェックポイント阻害薬となり、現在、米国、欧州、日本および中国を含む **65**カ国以上で承認されています。**2015年10月**、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、オプジーボとヤーボイの併用療法において転移性悪性黒色腫の適応でがん免疫療法薬の併用療法として初めて承認を取得し、現在、米国と欧州を含む **50**カ国以上で承認されています。

ヤーボイについて

ヤーボイは細胞傷害性 T リンパ球抗原-4 (**CTLA-4**) に結合する遺伝子組み換えヒトモノクローナル抗体です。**CTLA-4** は、T 細胞の活性化を抑制する調節因子です。ヤーボイは **CTLA-4** と結合し、**CTLA-4** とそのリガンドである **CD80/CD86** との相互作用を阻害します。**CTLA-4** が阻害されると、腫瘍浸潤エフェクター T 細胞の活性化と増殖など、T 細胞の活性化と増殖が促されることが明らかになっています。また、**CTLA-4** のシグナル伝達が阻害されると、制御性 T 細胞の機能が低下し、抗腫瘍免疫応答を含む T 細胞の反応性が全体的に向上する可能性があります。**2011年3月25日**、米国食品医薬品局 (**FDA**) は、切除不能または転移性悪性黒色腫患者の治療薬として、ヤーボイ **3 mg/kg** 単剤療法を承認しました。現在、ヤーボイは切除不能または転移性悪性黒色腫患者の治療薬として **50**カ国以上で承認されています。ヤーボイに関しては、複数のがん腫で、幅広い開発プログラムが進められています。

オプジーボとヤーボイの併用療法の適応症および安全性情報について

米国でのオプジーボとヤーボイの併用療法の適応症および安全性情報については、原文リリースをご参照ください。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と小野薬品工業の提携について

2011年、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、小野薬品工業と締結した提携契約により、当時、小野薬品工業がすべての権利を保有していた北米以外の地域のうち、日本、韓国、台湾を除く世界各国におけるオプジーボの開発・商業化に関する権利を獲得しました。2014年7月23日、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と小野薬品工業は、この戦略的提携契約をさらに拡張し、日本、韓国、台湾のがん患者さん向けに複数の免疫療法薬を単剤療法および併用療法として共同開発・商業化することを合意しました。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社について

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルなバイオフーマ製薬企業です。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社に関する詳細については、BMS.com をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。

セルジーン社およびジュノ・セラピューティクス社は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の100%子会社です。米国以外の幾つかの国では、現地法の規定により、セルジーン社およびジュノ・セラピューティクス社は「Celgene, a Bristol Myers Squibb company」および「Juno Therapeutics, a Bristol Myers Squibb company」と称されています。

将来予測に関する記述の注意事項

本プレスリリースは、特に医薬品の研究、開発および商業化について、1995年民間有価証券訴訟改正法の趣旨の範疇に含まれる「将来予測に関する記述」を含んでいます。歴史的事実ではない全ての記述は、将来予測であるか、将来予測であると見なされるものです。そうした将来予測に関する記述は過去の実績ならびに将来の業績、目標、計画および目的に関する現在の予想および予測に基づくものであり、今後数年間で予測が困難あるいは当社の支配下にない遅延、転換または変更を来す内的または外的要因を含む内在的リスク、仮定および不確実性を伴い、将来の業績、目標、計画および目的が、本文書で記述または示唆されている内容と大きく異なる結果となる可能性があります。これらのリスク、仮定、不確実性およびその他の要因には、特に、オプジーボとヤーボイの併用療法が本プレスリリースに記載された追加の適応症の承認を現在想定している時期に受けられないまたは全く受けられない可能性、また承認された場合でも、そのような併用療法が本プレスリリースに記載された追加の適応症で商業的に成功するかどうかは不明であるという点が含まれています。将来予測に関するいかなる記述も保証されるものではありません。本プレスリリースの将来予測に関する記述は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の事業と市場に影響を与える多くのリスクおよび不確定要素、特にブリストル・マイヤーズ スクイブ社の2019年12月31日に終了した事業年度通期報告書（Form 10-K）、その後の四半期報告書（Form 10-Q）および当期報告書

（Form 8-K）など、当社が証券取引委員会に提出した報告書にリスク要因として記されている不確定要素と共に評価されるべきです。本プレスリリースに記載された将来予測等に関する記述は、本プレスリリースの発表日時点での予測であり、準拠法で特段の定めのない限り、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、新たな知見、今後の出来事等に因るか否かを問わず、一切の将来予測等に関する記述について、公に更新または修正する義務を負うものではありません。