

2020年9月16日

各位

**欧州医薬品庁が、オブジーボとヤーボイの併用療法によるファーストラインの悪性胸膜中皮腫に対するブリストルマイヤーズスクイブの申請を受理**

本資料は、ブリストルマイヤーズスクイブが2020年9月15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9月15日) –ブリストルマイヤーズスクイブ (NYSE: BMY/本社) は、本日、欧州医薬品庁 (EMA) が未治療の切除不能な悪性胸膜中皮腫 (MPM) 患者の治療薬としてオブジーボ® (一般名: ニボルマブ) とヤーボイ® (一般名: イピリムマブ) の併用療法の申請を受理したことを発表しました。この申請受理により、申請資料の提出が完了し、EMAによる中央審査が開始されます。

**<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、当社が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しました。その後、2015年12月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、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、小細胞肺癌、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、 Bristol Myers Squibb が 2020 年 9 月 15 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。

## 欧州医薬品庁が、オプジーボとヤーボイの併用療法によるファーストラインの悪性胸膜中皮腫に対する Bristol Myers Squibb の申請を受理

- オプジーボとヤーボイの併用療法が、アンメットニーズが高いこのがん種のファーストライン治療の最初の免疫療法薬の選択肢となる可能性があります。
- 本申請はピボタルな第Ⅲ相 CheckMate-743 試験の肯定的な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9月15日) — Bristol Myers Squibb (NYSE: BMY/本社) は、本日、欧州医薬品庁 (EMA) が未治療の切除不能な悪性胸膜中皮腫 (MPM) 患者の治療薬としてオプジーボ® (一般名: ニボルマブ) とヤーボイ® (一般名: イピリムマブ) の併用療法の申請を受理したことを発表しました。この申請受理により、申請資料の提出が完了し、EMA による中央審査が開始されます。

Bristol Myers Squibb の腫瘍臨床開発担当、バイスプレジデントである Sabine Maier (M.D.) は、次のように述べています。「悪性胸膜中皮腫は特に悪性度が高く治療が困難であることが立証されており、生存期間を有意に延長する新たな治療選択肢は長年にわたり承認されていません。CheckMate -743 試験は、オプジーボとヤーボイの併用療法がこの重大なアンメットニーズを満たす可能性を示しています。世界で中皮腫の発生数が多い欧州の患者さんにこの免疫療法薬による 2 剤併用療法をお届けできるように早急に EMA と協働してまいります。」

今回の申請は、オプジーボとヤーボイの併用療法を化学療法 (ペメトレキセドとシスプラチンまたはカルボプラチンの併用療法) と比較評価したピボタルな第Ⅲ相 CheckMate-743 試験のデータに裏付けられています。本試験において、オプジーボとヤーボイの併用療法は、化学療法と比較して、主要評価項目である全無作為化患者における全生存期間 (OS) を良好に達成しました。本試験で認められたオプジーボとヤーボイの併用療法の安全性プロファイルは、本併用療法でこれまでに認められているものと一貫していました。CheckMate-743 試験の結果は、2020年8月8日、国際肺癌学会主催の 2020 世界肺癌会議のバーチャル・プレジデンシャル・シンポジウムで発表されました。

Bristol Myers Squibb は CheckMate-743 臨床試験にご参加いただいた患者さんおよび治験担当医師の皆様に感謝しています。

### CheckMate-743 試験について

CheckMate -743 試験は、未治療の悪性胸膜中皮腫患者 (n=605) を対象に、オプジーボとヤーボイの併用療法を、化学療法 (ペメトレキセドとシスプラチンまたはカルボプラチンの併用療法) と比較評価した多施設無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。本試験では、患者 303 例がオプジーボ 3 mg/kg を 2 週間間隔で、ヤーボイ 1 mg/kg を 6 週間間隔で投与する治療群に無作為化され、投与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 24 カ月間継続されました。患者 302 例がシスプラチン 75 mg/m<sup>2</sup> またはカルボプラチン AUC 5 とペメトレキセド 500 mg/m<sup>2</sup> の併用療法を、病勢進行または忍容できない毒性が認められるまで、21 日間を 1 サイクルとして、最大 6 サイクル投与する治療群に無作為化されました。本試験の主要評価項目は、全無作為化患者における OS でした。主な副次評価項目は、奏効率 (ORR)、病勢コントロール率 (DCR) および無増悪生存期間 (PFS) でした。探索的評価項目は、安全性、薬物動態、免疫原性および患者報告アウトカムでした。

### 悪性胸膜中皮腫について

悪性胸膜中皮腫は、悪性度の高い希少がんであり、肺を覆う膜から発生します。発症の主な原因はアスベストへの曝露です。早期発見が難しく、診断された時には、多くの患者ですでに進行または転移が認められます。一般的に予後は不良であり、未治療の進行または転移性悪性胸膜中皮腫患者の生存期間の中央値は 1 年未満、5 年生存率は約 10% です。

## ブリストルマイヤーズ スクイブ：がん研究の最前線

ブリストルマイヤーズ スクイブは、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、豊富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、更なる進化を目指しています。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、学术界、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。

## オブジーボについて

オブジーボは、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ブジーボは、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ブ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、オブ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。オブ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ブ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。

オブジーボは、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 スクイブは、オブ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。

## オブジーボの適応症および安全性情報について

米国でのオブジーボ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、 Bristol Myers Squibb 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istol マイヤーズ スクイブについて

ブリistol マイヤーズ スクイブは、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ァーマ製薬企業です。ブリistol マイヤーズ スクイブに関する詳細については、[BMS.com](http://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istol マイヤーズ スクイブの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。

### 将来予測等に関する記述にかかわる注意書き

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、欧州各国における価格設定および保険償還に関する交渉に起因して本プレスリリースに記載されたオプジーボとヤーボイの併用療法による追加の適応症での商業化が遅延または制限される可能性、また本プレスリリースに記載されたそのような併用療法の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istol マイヤーズ スクイブ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istol マイヤーズ スクイブの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istol マイヤーズ スクイブは、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。