

2020年9月23日

各位

**ブリストルマイヤーズスクイブ、進行非小細胞肺癌のファーストライン治療薬として、
オブジーボとヤーボイの併用療法に化学療法2サイクルを追加した併用療法の
承認を推奨した CHMP の肯定的見解を受ける**

本資料は、ブリストルマイヤーズスクイブが2020年9月18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18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) の医薬品委員会 (CHMP) が、EGFR 活性型遺伝子変異と ALK 転座が陰性の進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者のファーストライン治療薬として、プラチナ製剤を含む化学療法2サイクルを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) の併用療法の承認を推奨したことを発表しました。CHMP の推奨は、今後、欧州連合 (EU) で医薬品を承認する権限を持つ欧州委員会 (EC) によって審査されます。

<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、ブリストルマイヤーズスクイブが2020年9月18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、進行非小細胞肺がんのファーストライン治療薬として、オプジーボとヤーボイの併用療法に化学療法2サイクルを追加した併用療法の承認を推奨したCHMPの肯定的見解を受ける

- 今回の申請は、未治療の進行非小細胞肺がん患者において全生存期間を有意に延長した第Ⅲ相 CheckMate -9LA 試験の結果に基づいています。
- PD-L1 発現レベルおよび腫瘍の組織型にかかわらず、化学療法と比較して、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臨床ベネフィットが示されました。

(ニュージャージー州プリンストン、2020年9月18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) の医薬品委員会 (CHMP) が、EGFR 活性型遺伝子変異と ALK 転座が陰性の進行非小細胞肺がん (NSCLC) 成人患者のファーストライン治療薬として、プラチナ製剤を含む化学療法2サイクルを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) の併用療法の承認を推奨したことを発表しました。CHMP の推奨は、今後、欧州連合 (EU) で医薬品を承認する権限を持つ欧州委員会 (EC) によって審査されます。

ブリストルマイヤーズスクイブの胸部がん領域開発担当バイスプレジデントである Abderrahim Oukessou (M.D.) は、次のように述べています。「CHMP の肯定的見解は、化学療法2サイクルを追加したオプジーボとヤーボイの併用療法が、依然としてアンメットニーズが残されている深刻ながん腫である進行 NSCLC のサブグループにかかわらず、患者さんの生存期間をより延長する機会を提供できる可能性があることを示しています。EC の決定を待ち望むと共に、この革新的な免疫療法薬による併用療法を EU 諸国の患者さんに早急にお届けできるようになることを期待しています。」

CHMP は、主要評価項目である全生存期間 (OS) の良好な延長を示した第Ⅲ相 CheckMate -9LA 試験の結果に基づいて肯定的な見解を採用しました。本試験におけるオプジーボとヤーボイの併用療法に化学療法2サイクルを追加した併用療法の安全性プロファイルは、NSCLC のファーストライン治療での免疫療法と化学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。また、CheckMate -9LA 試験の全データは、2020年米国臨床腫瘍学会 (ASCO20) バーチャル科学プログラムの口頭セッションで発表されました。

オプジーボとヤーボイの併用療法に化学療法2サイクルを追加した併用療法は、進行 NSCLC 患者のファーストライン治療薬として既に米国を含む9カ国で承認されています。EC に承認されれば、オプジーボとヤーボイを含む併用療法は、既に承認されている転移性悪性黒色腫と進行腎細胞がんに続き、EU では3つ目の適応となります。

ブリストルマイヤーズスクイブは、CheckMate-9LA 臨床試験に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-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 を3週間間隔) とヤーボイ (1 mg/kg を6週間間隔) の併用療法に化学療法 (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相試験です。併用療法群の患者 (361例) 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 (358例) 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、

盲検化独立評価委員会の評価による無増悪生存期間（PFS）と奏効率（ORR）でした。また、本試験の探索的解析として、バイオマーカーに基づく有効性判定も評価されました。

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6%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同時に、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 3mg/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ブジーボの開発・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について

ブリストル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ーマ製薬企業です。ブリストルマイヤーズスクイブ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でない遅延、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、CHMPの見解がECに対する強制力を有しないという点、オブ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は、新たな知見、今後の出来事等によるか否かを問わず、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。