

2020年10月20日

各位

小野薬品工業株式会社  
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社**米国食品医薬品局が、進行腎細胞がんに対するオプジーボ®とカボメティクス®の併用療法の申請を優先審査の対象として受理**

本資料は、ブリistol マイヤーズ スクイブが 2020 年 10 月 19 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10月19日) —ブリistol マイヤーズ スクイブ (NYSE : BMY/本社) は、本日、米国食品医薬品局 (FDA) が、進行腎細胞がん (RCC) 患者に対するオプジーボ® (一般名：ニボルマブ) とカボメティクス® (一般名：カボザンチニブ) の併用療法に関して、それぞれ、生物学的製剤承認一部変更申請 (sBLA) および医薬品承認事項変更申請 (sNDA) を受理したことを発表しました。FDA は、両申請とも優先審査の対象に指定し、処方せん薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了の目標期日を 2021 年 2 月 20 日に設定しました。

**<オプジーボについて>**

オプジーボは、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プジーボは、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istol マイヤーズ スクイブが2020年10月19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。

## 米国食品医薬品局が、進行腎細胞がんに対する オプジーボ®とカボメティクス®の併用療法の申請を優先審査の対象として受理

- 米国食品医薬品局の審査終了の目標期日は、2021年2月20日です。
- 今回の申請は、ピボタルな第Ⅲ相 CheckMate -9ER 試験の結果に基づいています。本試験において、オプジーボとカボメティクスの併用療法が全生存期間の延長、無増悪生存期間の中央値および奏効率で2倍の改善、ならびに管理可能な安全性プロファイルを示しました。
- CheckMate -9ER 試験のデータは、先般、2020年欧州臨床腫瘍学会バーチャル総会のプレジデンシャルシンポジウムで発表されました。

(ニュージャージー州プリンストンおよびカリフォルニア州アラメダ、2020年10月19日) ブリistol マイヤーズ スクイブ (NYSE : BMY/本社 : 米国ニューヨーク/CEO : ジョバンニ・カフォリオ) と Exelixis 社 (NASDAQ : EXEL) は、本日、米国食品医薬品局 (FDA) が、進行腎細胞がん (RCC) 患者に対するオプジーボ® (一般名 : ニボルマブ) とカボメティクス® (一般名 : カボザニチニブ) の併用療法に関して、それぞれ、生物学的製剤承認一部変更申請 (sBLA) および医薬品承認事項変更申請 (sNDA) を受理したことを発表しました。FDA は、両申請とも優先審査の対象に指定し、処方せん薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了の目標期日を2021年2月20日に設定しました。

これらの申請は、未治療の進行 RCC 患者を対象にオプジーボとカボメティクスの併用療法とスニチニブを比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -9ER 試験の結果に基づいています。本試験では、オプジーボとカボメティクスの併用療法が、対照薬であるスニチニブと比較して、全生存期間 (OS)、無増悪生存期間 (PFS)、奏効率 (ORR) を含む全ての有効性評価項目で有意な改善を示しました。

ブリistol マイヤーズ スクイブ、オプジーボ開発担当バイスプレジデントの Mark Rutstein は、次のように述べています。「近年、腎細胞がんの治療においてこれまでの治療法を変える進歩を目の当たりにしてきましたが、患者さんと医師に対し、疾患管理に役立つさらなる選択肢を提供することの重要性を認識しています。CheckMate -9ER 試験では、オプジーボとカボメティクスという、進行腎細胞がんが堅固な臨床実績を有する2剤の併用療法により、全ての評価項目で良好な有効性が示されました。今後、免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害剤の併用レジメンを選択する医師と患者さんに、この治療選択肢をお届けできるよう FDA と協働してまいります。」

Exelixis 社の製品開発・メディカルアフェアーズ部門、プレジデント兼最高医学責任者である Gisela Schwab (M.D.) は、次のように述べています。「両剤の補完的な作用機序と、カボメティクスがより免疫許容な腫瘍環境を促進する可能性があるというエビデンスにより、私たちは、この併用療法によって付加的または相乗的な効果をもたらす機会があると確信しています。CheckMate -9ER 試験の堅固なデータに基づいて申請が受理されたことは、カボメティクスとオプジーボの併用療法を、さらなる治療選択肢を必要とする進行腎臓がんの患者さんに提供するための重要な進展です。審査の全プロセスを通じて、FDA と協力してまいります。」

オプジーボとカボメティクスの併用療法の忍容性は良好であり、治療に関連する投与中止の割合は低く、未治療の進行 RCC における免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害剤でこれまでに報告されている安全性プロファイルと一貫していました。また、CheckMate -9ER 試験の患者報告アウトカムデータでは、オプジーボとカボメティクスの併用療法が、スニチニブと比較して、大半の評価時点において、健康に関連する生活の質で統計学的に有意な改善に関連していることが示されました。[本試験の結果](#)は、2020年9月19日、2020年欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) バーチャル総会のプレジデンシャルシンポジウムでプロファードペーパーとして発表されました。

ブリistol マイヤーズ スクイブと Exelixis 社は、CheckMate -9ER 臨床試験に参加していただいた患者さんおよび治験担当医師に感謝の意を表明します。

## CheckMate -9ER 試験について

CheckMate -9ER 試験は、未治療の進行または転移性腎細胞がん（RCC）患者を対象とした多国籍共同無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。患者 651 例（低リスク：23%、中リスク：58%、高リスク：20%；PD-L1 発現レベル 1%以上：25%）は、オプジーボとカボメティクスの併用療法群（323 例）またはスニチニブ群（328 例）に無作為に割り付けられました。本試験の主要評価項目は無増悪生存期間（PFS）です。副次評価項目は、全生存期間（OS）および奏効率（ORR）です。主要な有効性解析は、無作為化された全患者における 2 剤併用療法群とスニチニブ群との比較です。本試験は、ブリストルマイヤーズ スクイブおよび小野薬品工業株式会社がスポンサーとなり、Exelixis 社、Ipsen 社および武田薬品工業株式会社が共同出資を行っています。

## 腎細胞がんについて

腎細胞がん（RCC）は成人の腎臓がんの中で最も一般的な型であり、毎年、世界で 14 万人以上の人が亡くなっています。RCC は男性が女性の約 2 倍発症し、罹患率は北米と欧州で特に高くなっています。転移性または進行期の腎臓がんと診断された患者の 5 年生存率は 12.1%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。

## カボメティクス®について

カボメティクス錠は、進行 RCC 患者およびソラフェニブによる治療歴を有する肝細胞がん患者の治療薬として米国で承認を取得しています。また、カボメティクス錠は、欧州連合、日本および世

界中の他の諸国と地域でも承認を取得しています。2016年に、Exelixis社はカボザンチニブの米国および日本以外の地域における臨床開発および販売の独占的権利を Ipsen社に供与しました。また2017年に、Exelixis社はカボザンチニブの日本における適応拡大を含めた臨床開発および販売の独占的権利を武田薬品工業株式会社に供与しました。Exelixis社は、米国におけるカボザンチニブの開発および販売の独占的権利を保有しています。

### オブジーボとカボメティクス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とカボメティクス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](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、ブリストル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。

### Exelixis社について

Exelixis社(NASDAQ: EXEL)は、1994年に設立されたがん研究に特化したバイオテクノロジー企業で、成長を続けています。治療が困難ながん腫の治療薬を迅速に開発し、提供することを目標としています。Exelixis社は、初期の重点領域であったモデル生物遺伝学に関する知識に基づき、がん患者さんに新薬を継続的に提供するための基盤としてより広範な創薬プラットフォームを築きました。カボメティクス®(カボザンチニブ)、COMETRIQ®(カボザンチニブ)、COTELLIC®(コビメチニブ)、MINNEBRO®(エサキセレノン)の4製品を上市するとともに、複数の大手製薬会社と提携し、これらの重要な医薬品を世界中の患者さんにお届けしています。また、パイプラインの可能性を最大限に引き出すため、上市製品や提携による収益に関しては慎重に検討を重ね、事業の拡大に役立てています。Exelixis社の次世代医薬品を患者さんにお届けし、患者さんに完全な回復と長期生存をもたらすため、既存のアセットに加え、専門領域において事業開発を行うとともに、社内での創薬を進めています。Exelixis社は、収益性の高い中規模企業のパフォーマンスを測定するStandard & Poor's (S&P) MidCap 400 indexの一員です。Exelixis社に関する詳細については、[www.exelixis.com](http://www.exelixis.com) をご覧くださいか、Twitter (@[ExelixisInc](#)) または Facebook ([Exelixis, Inc.](#)) をご覧ください。

### 将来予測等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、今後の試験結果が現在

までの結果と一貫するか可能性、オブジーボとカボメティクスの併用療法が本プレスリリースに記載された適応症で承認されない可能性、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。