

2020年11月26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**ブリistol マイヤーズ スクイブ、欧州委員会より、切除不能な進行・再発または
転移性食道扁平上皮がんのセカンドライン治療薬としてオプジーボの承認を取得**

本資料は、ブリistol マイヤーズ スクイブが2020年11月24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11月24日) —ブリistol マイヤーズ スクイブ (NYSE : BMY/本社) は、本日、欧州委員会 (EC) が、フルオロピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の併用化学療法の治療歴を有する切除不能な進行・再発または転移性食道扁平上皮がん (ESCC) の成人患者の治療薬として、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) を承認したことを発表しました。

<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 11 月 24 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istol マイヤーズ スクイブ、欧州委員会より、切除不能な進行・再発または転移性食道扁平上皮がんのセカンドライン治療薬としてオプジーボの承認を取得

- 欧州連合で胃食道がんを適応に承認された初めての免疫療法薬です。
- 承認は、オプジーボが、化学療法と比較して、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある全生存期間の改善を示した第Ⅲ相 ATTRACTION-3 試験に基づいています。

(ニュージャージー州プリンストン、2020年11月24日) – Bristol Myers Squibb (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、欧州委員会 (EC) が、フルオロピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の併用化学療法の治療歴を有する切除不能な進行・再発または転移性食道扁平上皮がん (ESCC) の成人患者の治療薬として、オプジーボ (一般名: ニボルマブ) を承認したことを発表しました。

EC の決定は、日本の小野薬品工業株式会社がスポンサーとして実施した第Ⅲ相 ATTRACTION-3 試験の結果に基づいています。本試験では、オプジーボが、化学療法と比較して、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある全生存期間 (OS) の改善を示しました。オプジーボの安全性プロファイルは、化学療法と比較して良好であり、他の固形がんにおいてこれまでに報告されたオプジーボの試験のものと同様でした。

ブリistol マイヤーズ スクイブの消化器がん領域開発責任者である Ian M. Waxman (M.D.) は、次のように述べています。「本日の承認は、欧州連合で初めて、この患者集団で承認された治療選択肢であり、食道扁平上皮がんの患者さんにとって非常に重要なマイルストーンとなりました。私たちは、上部消化管がん患者さんの治療選択肢に進展をもたらせることを誇りに感じています。今後、ベネフィットを得られる可能性のあるより多くの適格患者さんにオプジーボをお届けできるよう、欧州のステークホルダーの皆様と共に取り組んでまいります。」

欧州連合における今回の承認に加え、オプジーボは、切除不能な進行・再発または転移性 ESCC 患者のセカンドライン治療薬として、米国および日本を含む世界 5 カ国で承認されています。ブリistol マイヤーズ スクイブは、ATTRACTION-3 試験に参加し、多大な貢献を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。

ATTRACTION-3 試験の有効性および安全性結果

第Ⅲ相 ATTRACTION-3 試験の主要評価項目は OS であり、結果は次のとおりでした。

- オプジーボは、化学療法と比較して、死亡リスクを 23% 低減しました [ハザード比 (HR) 0.77 ; 95% 信頼区間 (CI) : 0.62 - 0.96 ; p=0.019] 。
- OS の中央値は、オプジーボ群で 10.9 カ月 (95% CI : 9.2 - 13.3) 、化学療法群で 8.4 カ月 (95% CI : 7.2 - 9.9) であり、オプジーボ群が 2.5 カ月の延長を示しました。
- オプジーボ群の 12 カ月および 18 カ月生存率は、それぞれ 47% (95% CI : 40 - 54) および 31% (95% CI : 24 - 37) 、化学療法群では 34% (95% CI : 28 - 41) および 21% (95% CI : 15 - 27) でした。オプジーボ群による生存ベネフィットは、腫瘍の PD-L1 発現レベルにかかわらず認められました。
- 奏効率 (ORR) は、オプジーボ群で 19% (95% CI : 14 - 26) 、化学療法群で 22% (95% CI : 15 - 29) と、両群で同等でした。
- 奏効期間 (DOR) の中央値は、オプジーボ群で 6.9 カ月 (95% CI : 5.4 - 11.1) 、化学療法群で 3.9 カ月 (95% CI : 2.8 - 4.2) と、オプジーボ群で大幅に改善しました。
- 患者報告アウトカム (PRO) の探索的解析では、化学療法群と比較して、オプジーボ群で生活の質の全体的な改善が有意に示されました。治療に関連する有害事象 (TRAE) の発現数は、化学療法群よりもオプジーボ群で少なく、グレードを問わない TRAE の発現率は、オプジーボ群で

66%、化学療法群で95%でした。グレード3~4のTRAEの発現率も、化学療法群よりオブジーボ群で低く（オブジーボ群18% vs 化学療法群63%）、投与の中止につながるTRAEの発現率は、両群で同等でした（9%）。

ATTRACTION-3試験について

ATTRACTION-3試験（ONO-4538-24/CA209-473；NCT02569242）は、フルオロピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の併用療法によるファーストライン治療に不応または不耐の食道がん患者を対象に、オブジーボと化学療法（ドセタキセルまたはパクリタキセル）を比較評価した多施設国際共同無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。本試験には、主にアジアの患者が組み入れられ、その他に米国や欧州の患者も組み入れられました。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投与を継続しました。本試験の主要評価項目は全生存期間（OS）でした。副次評価項目は、治験担当医師の評価による奏効率（ORR）、無増悪生存期間（PFS）、病勢コントロール率、奏効期間および安全性でした。

食道がんについて

食道がんは世界で7番目に多く、がんによる死因で6番目に多いがんです。転移性と診断された場合、5年相対生存率は10%以下です。毎年、欧州で53,000人が新たに食道がんと診断されています。食道がんの最も一般的な型は腺がんと扁平上皮がんの2つで、欧州では、扁平上皮がんが食道がんの約60%を占めます。多くの場合、食道がんは進行期に診断され、飲食などの患者の日常生活に影響を与えます。

ブリストルマイヤーズスクイブ：がん患者さんのためのより良い未来を目指して

ブリストルマイヤーズスクイブは、「サイエンスを通じて、患者さんの人生に違いをもたらす」というビジョンを掲げています。がん研究で私たちが目指すのは、より良い健やかな日々をもたらす医薬品を患者さんにお届けすること、そして、がんの治療を可能にすることです。私たちはこれまでも、さまざまながん腫において生存期間を改善してきました。その実績を足掛かりに、ブリストルマイヤーズスクイブの研究者は、患者さん一人ひとりに合わせた個別化医療の新たな地平を拓くとともに、革新的なデジタルプラットフォームによって得たデータをインサイトに変え、研究の着眼点を明らかにしています。卓越した科学的知見、最先端の技術および創薬プラットフォームにより、私たちは、あらゆる角度からがん治療にアプローチします。がんは、患者さんの人生のさまざまな場面に深刻な影響を及ぼします。ブリストルマイヤーズスクイブは、診断からサバイバースタップまで、がん治療の全ての側面に違いをもたらすべく尽力しています。がん治療のリーダーである私たちは、がん闘う全ての人々の力となり、より良い未来を築くべく取り組んでいます。

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。

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istol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istol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、ブリistol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 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、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追加の適応症でのオプジーボの商業化が遅延または制限される可能性、そのような製品候補の本プレスリリースに記載された追加の適応症の承認の継続が検証試験における臨床的ベネフィットの証明および記載を条件とする可能性、およびそのような製品候補の本プレスリリースに記載された適応症が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。