

2021年1月21日

各位

**米国食品医薬品局が、ファーストラインの転移性胃がん、胃食道接合部がんおよび  
食道腺がんの治療薬として、化学療法との併用によるオプジーボ®の申請を  
優先審査の対象として受理**

本資料は、小野薬品工業と戦略的提携契約を締結しているブリストル・マイヤーズ・スクイブが2021年1月20日（現地時間）に発表した英語原文の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>をご覧ください。

#### 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。

#### オプジーボの国内承認状況について

日本では、当社が2014年7月に「根治切除不能な悪性黒色腫」の効能又は効果で承認を取得し、2014年9月に同適応症で発売しました。

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」と「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」の効能又は効果の追加承認を取得しました（9つのがん腫で承認）。

また、食道胃接合部がん、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、前立腺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 2021 年 1 月 20 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、ファーストラインの転移性胃がん、胃食道接合部がんおよび食道腺がんの治療薬として、化学療法との併用によるオプジーボ®の申請を優先審査の対象として受理

- 米国食品医薬品局は、審査終了の目標期日を 2021 年 5 月 25 日に設定しました。

(ニュージャージー州プリンストン、2021 年 1 月 20 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) は、本日、米国食品医薬品局 (FDA) が、CheckMate -649 試験の結果に基づき、進行または転移性胃がん、胃食道接合部がん (GEJC) および食道腺がん (EAC) 患者の治療薬として、フルオロピリミジン系薬剤およびプラチナ系薬剤を含む化学療法との併用によるオプジーボ® (一般名 : ニボルマブ) 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 5 月 25 日に設定しました。

ブリistol マイヤーズ スクイブの消化器がん領域担当開発責任者である Ian M. Waxman (M.D.) は、次のように述べています。「FDA による本日の申請受理は、消化器がんコミュニティにとって重要な進歩であり、進行胃がんおよび食道がん患者さんの生活の向上を目指し免疫療法を進展させる私たちの取り組みを後押しするものです。CheckMate -649 試験の肯定的な結果は、これまでの治療を変える可能性があります。過去 10 年間にわたり新規治療法がなかったファーストラインの患者さんに、免疫療法による初めての治療選択肢をお届けすべく、FDA と協働してまいります。」

今回の申請は、ピボタルな第Ⅲ相 CheckMate -649 試験の結果に基づいています。本試験では、combined positive score (CPS) が 5 以上の PD-L1 陽性の切除不能な進行または転移性胃がん、GEJC および EAC の患者において、ロイコボリン、5-フルオロウラシルおよびオキサリプラチン (FOLFOX)、またはカペシタビンおよびオキサリプラチン (CapeOX) とオプジーボの併用療法によるファーストライン治療が、化学療法単独と比較して、全生存期間 (OS) および無増悪生存期間 (PFS) で統計学的に有意な改善を示しました。統計学的に有意な OS のベネフィットは、全無作為化集団でも認められました。オプジーボと化学療法の併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告された個々の治療のものと同様でした。CheckMate -649 試験は、胃がん、GEJC および EAC の患者を対象に、免疫チェックポイント阻害薬に基づく治療法を評価した、現在までで最大規模の無作為化グローバル第Ⅲ相試験です。

ブリistol マイヤーズ スクイブは、CheckMate -649 試験にご参加いただいた患者さんおよび試験担当医師の皆様に感謝の意を表明します。

### CheckMate -649 試験について

CheckMate -649 試験は、未治療の HER-2 陽性以外の進行または転移性胃がん、GEJC および EAC の患者を対象にオプジーボと化学療法の併用療法またはオプジーボとヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) の併用療法を、化学療法単独と比較した多施設無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。本試験の主要評価項目は、化学療法単独と比較したオプジーボと化学療法の併用療法を受けた CPS が 5 以上の PD-L1 陽性患者における OS、およびオプジーボと化学療法の併用療法を受けた CPS が 5 以上の患者における盲検下独立中央評価委員会 (BICR) の評価による PFS です。主な副次評価項目は、化学療法単独と比較したオプジーボと化学療法の併用療法を受けた CPS が 1 以上および全無作為化患者における OS、およびオプジーボとヤーボイの併用療法を受けた患者における OS と症状悪化までの期間 (TTSD) です。

オプジーボと化学療法の併用療法群では、オプジーボ 240 mg とロイコボリン、5-フルオロウラシルおよびオキサリプラチン (FOLFOX) を 2 週間間隔で、またはオプジーボ 360 mg とカペシタビンおよびオキサリプラチン (CapeOX) を 3 週間間隔で投与しました。オプジーボとヤーボイの併用療法群では、オプジーボ 1 mg/kg およびヤーボイ 3 mg/kg を 3 週間間隔で計 4 回投与し、その後、オプ

ジーボ 240 mg を 2 週間間隔で投与しました。化学療法群では、FOLFOX を 2 週間間隔で、または CapeOX を 3 週間間隔で投与しました。投与は、病勢進行もしくは忍容できない毒性が認められるまで、または患者が同意を撤回するまで、最長 2 年間にわたり継続されました。

### 胃がんについて

胃がんは世界で 5 番目に多く、がんによる死因で 3 番目に多いがんであり、2018 年には 1,000,000 人以上が新たに診断され、約 783,000 人が亡くなっています。食道と胃がつながる消化管領域である胃食道接合部に発生するがん腫など、複数のがんを胃がんとして分類することができます。GEJC の罹患率は胃がんよりも低いものの、増加傾向が続いています。胃がんまたは GEJC の患者の多くは症状悪化によりファーストライン後の治療を受けることができないため、ファーストライン治療の有効性が最も期待できるとされています。

### 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 番目に多いがんであり、2018 年には約 572,000 人が新たに診断され、508,000 人以上が亡くなっています。食道がんの最も一般的な組織型は扁平上皮がんと腺がんの 2 つで、扁平上皮がんは食道がんの約 85%、腺がんは 14% を占めています。しかしながら、食道がんの組織型は地域によって異なり、食道腺がんの発生率は、北米では最も高く 65% となっています。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シップまで、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) をご覧くださいるか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および <https://www.instagram.com/bristolmyerssquibb/> 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、オプジーボが、単剤または化学療法との併用療法で、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。また、優先審査の対象に指定されたことが、FDAの承認基準に影響しないことも留意すべきです。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前事業年度の通期報告書（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。