

2021年1月21日

各位

**米国食品医薬品局が、切除後の食道がんまたは胃食道接合部がん患者の術後補助療法として
オブジーボ®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。

オブ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、ブリストル 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、切除後の食道がんまたは胃食道接合部がん患者の術後補助療法として 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 20 日に設定しました。
- 今回の申請は、第Ⅲ相 CheckMate -577 試験に基づいています。本試験において、オプジーボは、プラセボと比較して、術前補助化学放射線療法および腫瘍切除後の食道がんまたは胃食道接合部がん患者において、無病生存期間の中央値を 2 倍に延長しました。
- オプジーボの安全性プロファイルは管理可能であり、これまでの試験のものと同様です。

(ニュージャージー州プリンストン、2021 年 1 月 20 日) —ブリストル 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、術前補助化学放射線療法 (CRT) および腫瘍切除後の食道がんまたは胃食道接合部 (GEJ) がん患者の術後補助療法として、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 20 日に設定しました。

ブリストル 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 が本申請を受理したことは、食道がんや胃食道接合部がん患者さんの治療選択肢を進展させるという私たちの目標達成に向けて、特に早期がんにおける重要な進歩です。重大なアンメットニーズを抱え、再発リスクの高い患者さんにオプジーボをお届けできるよう、FDA と協働してまいります。」

今回の申請は、この患者集団の術後補助療法において初めて肯定的な結果を示した第Ⅲ相 CheckMate -577 試験の結果に基づいています。本試験において、オプジーボは術前補助 CRT および腫瘍切除後の食道がんまたは GEJ がん患者で主要評価項目である無病生存期間 (DFS) を達成しました。CheckMate -577 試験の結果、食道がんおよび GEJ がんは、悪性黒色腫、膀胱がんおよび非小細胞肺癌に加え、オプジーボががんの早期段階におけるベネフィットを示した 4 つのがん腫の一つとなります。CheckMate -577 試験における術後補助療法でのオプジーボの安全性プロファイルは、これまでの試験で報告されたものと一貫していました。

ブリストル マイヤーズ スクイブは、CheckMate -577 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の意を表明します。

CheckMate -577 試験について

CheckMate -577 試験は、術前補助 CRT を受け、病理学的に完全奏効が得られなかった腫瘍切除後の食道がんまたは GEJ がん患者の術後補助療法としてオプジーボを評価した多施設無作為化二重盲検第Ⅲ相試験です。本試験の主要評価項目は DFS であり、副次評価項目は全生存期間 (OS) です。術前補助 CRT および外科的完全腫瘍切除 (トリモダリティ治療) 後に、患者 794 例は、オプジーボ群 (532 例)、またはプラセボ群 (262 例) のいずれかに無作為に割り付けられました。オプジーボ群では、オプジーボ 240 mg を 2 週間間隔で 16 週間点滴静注し、その後プラセボまたはオプジーボ 480 mg を 4 週間間隔で投与しました。投与は、再発または忍容できない毒性が認められるまで、あるいは患者が同意を撤回するまで、最長 1 年の合計治療期間にわたり継続されました。

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。

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、がんの治癒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、診断からサバイバルまで、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。

オプジーボの適応症および安全性情報について

米国でのオプ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、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 をご覧くださいるか、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/bristolmyerssquibb/)、[Twitter](https://twitter.com/bristolmyerssquibb/)、[YouTube](https://www.youtube.com/bristolmyerssquibb/)、[Facebook](https://www.facebook.com/bristolmyerssquibb/) 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

ピューテックス社は「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、オブジーボ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、そのような製品候補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。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。