

2021年3月1日

各位

**ブリストルマイヤーズ スクイブ、進行腎細胞がん患者のファーストライン治療薬として  
オプジーボ®とカボメティクス®の併用療法に対する CHMP の肯定的な見解を受ける**

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 2 月 26 日（米国現地時間）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 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、尿路上皮がん、卵巣がん、膀胱がん、前立腺がん、脾がん、胆道がん等を対象とした臨床試験を実施中です。

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 2 月 26 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、進行腎細胞がん患者のファーストライン治療薬として オプジーボ®とカボメティクス®の併用療法に対する CHMP の肯定的な見解を受ける

- CHMP の推奨は、オプジーボとカボメティクスの併用療法が無増悪生存期間を 2 倍に延長し、全生存期間および奏効率を有意に改善した第Ⅲ相 CheckMate -9ER 試験に基づいています。
- オプジーボとカボメティクスの併用療法は、患者の主要サブグループ全体で一貫した有効性ベネフィットを示しました。
- オプジーボとカボメティクスの併用療法による治療関連の投与中止率は低く、管理可能な安全性プロファイルを示しました。

(ニュージャージー州プリンストン、2021 年 2 月 26 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、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) が、進行腎細胞がん (RCC) の成人患者のファーストライン治療薬として、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 スクイブの泌尿生殖器がん領域、バイスピレジメント兼開発プログラム責任者である Dana Walker (M.D., M.S.C.E.) 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患者さんの予後の改善に役立つ数多くの進展と変革を目の当たりにしています。ブリストル マイヤーズ スクイブは、ピボタルな CheckMate -214 試験で持続的な長期生存期間の延長を示したオプジーボとヤーボイの併用療法の承認により、EU の腎細胞がん患者さんにとって、初めての免疫療法薬による併用療法を提供しました。今回の CHMP の肯定的な推奨により、免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害剤の併用療法からベネフィットを得られる可能性のある患者さんに、良好な有効性を示したオプジーボによる新たなレジメンをお届けすることに一步前進することができました。」

CHMP の肯定的な見解は、第Ⅲ相 CheckMate -9ER 試験の結果に基づいています。同試験において、オプジーボとカボメティクスの併用療法は、スニチニブと比較して、無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS) および奏効率 (ORR) で有意かつ臨床的に意義のある改善を示し、患者の主要サブグループ全体で一貫した有効性ベネフィットを示しました。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、進行 RCC のファーストライン治療における免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) 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。CheckMate -9ER 試験の詳細なデータは、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。

2021 年 1 月、オプジーボとカボメティクスによる新たな併用療法は、米国食品医薬品局 (FDA) により承認されました。また、ブリストル マイヤーズ スクイブとパートナー企業は、CheckMate -9ER 試験のデータを世界中の規制当局と共有しています。

ブリストル マイヤーズ スクイブは、CheckMate -9ER 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 -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 431,000 人以上の方が新たに診断され、179,000 人以上の方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 13% です。

### 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、さまざまながら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、がん治療のすべ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、がんと闘うすべ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<sup>®</sup>について

オプジー<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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、さまざまながらん腫を対象に、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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>の適応症および安全性情報について

米国でのオプジー<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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ァーマ製薬企業です。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](#)、[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。

## 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すべての記述は、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。こ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た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、オプジー・ボト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追加の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 2020 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。