

2021年5月6日

各位

**米国食品医薬品局が、筋層浸潤性尿路上皮がん患者の術後補助療法として、
ブリストルマイヤーズスクイブ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4月30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・再発の胃癌」、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、膵がん、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、 Bristol Myers Squibb が 2021 年 4 月 30 日に発表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、筋層浸潤性尿路上皮がん患者の術後補助療法として、 Bristol Myers Squibb による オプジーボの申請を優先審査の対象として受理

- この申請は、オプジーボがプラセボと比較して無病生存期間を 2 倍近く延長した第Ⅲ相 CheckMate -274 試験に基づいています。
- 米国食品医薬品局は、審査終了の目標期日を 2021 年 9 月 3 日に設定しました。承認された場合、オプジーボは、米国の筋層浸潤性尿路上皮がん患者にとって初めての術後補助免疫療法の選択肢となります。
- CheckMate -274 試験は、早期ステージのがん腫においてオプジーボによる治療が肯定的な結果を示した 4 つの第Ⅲ相試験の 1 つです。

(ニュージャージー州プリンストン、2021 年 4 月 30 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、米国食品医薬品局 (FDA) が、CheckMate -274 試験の結果に基づき、切除後の高リスク筋層浸潤性尿路上皮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 9 月 3 日に設定しました。

Bristol Myers Squibb の泌尿生殖器がん領域、バイスプレジデ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。「筋層浸潤性尿路上皮がんは再発率が高く、安全で効果的な治療選択肢もないため、患者さんは切除後も不安を抱えています。CheckMate -274 試験で示された画期的な無病生存期間の結果により、私たちは、オプジーボに筋層浸潤性尿路上皮がんの治療法の未来を変える可能性があるかと確信しています。米国のこれらの患者さんに初めての術後補助免疫療法の選択肢をお届けできるよう FDA と連携してまいります。」

申請は、この設定において免疫療法薬による初めての肯定的な第Ⅲ相試験であるピボタルな CheckMate -274 試験の結果に基づいています。同試験において、オプジーボは、プラセボと比較して、患者の PD-L1 発現レベルにかかわらず、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある無病生存期間 (DFS) の延長を示しました。オプジーボの忍容性は全体的に良好であり、安全性プロファイルは、固形がんの患者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の一貫していました。

[CheckMate -274 試験の主要解析の結果](#)は、2021 年 2 月に米国臨床腫瘍学会泌尿器がんシンポジウムで口頭発表されました。CheckMate -274 試験は、筋層浸潤性尿路上皮がん (CheckMate -274)、悪性黒色腫 (CheckMate -238)、食道/胃食道接合部がん (CheckMate -577) および非小細胞肺癌 (CheckMate -816) の早期ステージのがん腫を対象に、オプジーボによる治療法が肯定的な結果を示した 4 つの第Ⅲ相試験の 1 つです。

Bristol Myers Squibb は、CheckMate -274 臨床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 -274 試験について

CheckMate -274 試験は、根治切除後の再発リスクが高い筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象に、オプジーボとプラセボを比較評価した多施設無作為化二重盲検第Ⅲ相臨床試験です。患者 709 例が、オプジーボ 240 mg を 2 週間間隔で投与する群またはプラセボ群に 1:1 の割合で無作為に割り付けられ、最長 1 年間の投与を受けました。本試験の主要評価項目は、全無作為化患者 (すなわち Intention-To-Treat 集団) および PD-L1 発現レベルが 1%以上の患者サブセットにおける DFS です。主な副次評価項目は、全生存期間、非尿路上皮無再発生存期間および疾患特異的生存期間です。

尿路上皮がんについて

膀胱の内側に並ぶ細胞で最も多く発生する尿路上皮がんは、世界で 10 番目に多いがん腫であり、

毎年約 55 万人が新たに診断されています。膀胱に加えて、尿路上皮がんは、尿管および腎盂を含む尿路の他の部分に発生する可能性があります。尿路上皮がんの大多数は早期に診断されますが、再発率と病勢進行率が高くなっています。筋層浸潤性尿路上皮がんの根治切除を受けた患者の 50%以上が再発します。転移性がんとして再発した患者の予後は、全身療法を受けた場合であっても不良です。

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 をご覧くださいるか、[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。米国以外のいくつかの国では、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。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。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。