

2026年6月3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、欧州において、進行期古典的ホジキンリンパ腫のファーストライン治療として、オブジーボと **AVD** の併用療法の承認を取得したことを発表

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istolマイヤーズ スクイブが2026年6月1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、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、小野薬品が2014年7月に根治切除不能な悪性黒色腫の効能また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月に根治切除不能または転移性の腎細胞がん、2016年12月に再発または難治性の古典的ホジキンリンパ腫、2017年3月に再発また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、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・直腸がんとか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、2021年12月に原発不明がん、2022年3月に尿路上皮がんにおける術後補助療法、2023年11月に悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、2024年2月に根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍、2025年6月に切除不能な肝細胞がんの効能または効果の追加承認を取得しました。

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

本資料は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が 2026 年 6 月 1 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、欧州において、進行期古典的ホジキンリンパ腫のファーストライン治療として、オプジーボと **AVD** の併用療法の承認を取得したことを発表

- 未治療のステージⅢまたはⅣ期の古典的ホジキンリンパ腫（cHL）の成人および 12 歳以上の青年期患者に対して承認された欧州において初の免疫療法薬による併用療法となります。

（ニュージャージー州プリンストン、2026 年 6 月 1 日）ー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 : クリス・バーナー）は、本日、欧州委員会（EC）が、未治療のステージⅢまたはⅣ期の古典的ホジキンリンパ腫（cHL）の成人および 12 歳以上の青年期患者の治療法として、オプジーボ（一般名：ニボルマブ）とドキシソルビシン、ビンブラスチン、ダカルバジン（AVD）の併用療法を承認したことを発表しました。本承認は重要なマイルストーンを示すものであり、欧州連合（EU）において、オプジーボと AVD の併用療法は、未治療の進行期 cHL に対して承認された欧州において初の免疫療法薬を含むレジメンとなります¹。

EC による今回の新たな承認は、cHL においてオプジーボが果たす役割の拡大を裏付けるものであり、2026 年 3 月に米国食品医薬品局（FDA）が、未治療のステージⅢまたはⅣ期の cHL の成人および 12 歳以上の小児患者の治療法として、オプジーボと AVD の併用療法を承認したことに続くものです²。今年 EC は、一次治療後に再発または難治性 cHL の 5 歳以上の小児、青年期および 30 歳以下の成人患者の治療法として、オプジーボとブレンツキシマブ ベドチン（BV）の併用療法をすでに承認しています¹。

ブリストルマイヤーズスクイブのオンコロジー領域コマーシャライゼーション部門シニアバイスプレジデントの Monica Shaw (M.D.) は、次のように述べています。「未治療の進行期 cHL に対するオプジーボと AVD の併用療法の本日の承認は、EU の患者さんにとって重要な進展となるものです¹。数十年にわたり、この悪性度の高い血液がんと新たに診断された患者さんには、集中治療アプローチが提供されてきました^{3,4}。今回の承認は、cHL などの血液がんにおいて、免疫療法薬を含む治療法がもたらすベネフィットおよび重要な役割を裏付けるものであり、あらゆるがん腫の早期治療段階において、これらの革新的な治療選択肢を患者さんにお届けするための当社の継続的な取り組みを示すものです。」

EC の承認は、オプジーボと AVD の併用療法が、BV と AVD の併用療法と比較して、治験担当医師の評価による病勢進行または死亡のリスクを 58%低減したことを示した第Ⅲ相 SWOG 1826

（CA209-8UT）試験のデータに基づいています（ハザード比 [HR] 0.42 ; 95% 信頼区間 [CI] : 0.27–0.67 ; P<0.0001）。本試験では、Intention-to-Treat (ITT) 集団における追跡期間の中央値 13.7 カ月の時点で、主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）において統計学的に有意な改善が認められました。追跡期間の中央値 36.7 カ月の時点で、全生存期間（OS）の中央値はいずれの投与群においても未達で、死亡例はオプジーボと AVD の併用療法群で 9 例（1.8%）、標準治療である BV と AVD の併用療法群で 17 例（3.4%）の計 26 例認められました⁵。

リール大学クロードヒューリエ病院血液科教授の Franck Morschhauser (M.D., Ph.D.) は、次のように述べています。「未治療のステージⅢまたはⅣ期の青年期および成人 cHL 患者さんにとって、有効かつ忍容性が良好なファーストライン治療は、長期寛解の達成に依然として非常に重要です。SWOG 1826 試験では、ニボルマブを含む併用療法が、標準治療と比較して、PFS を有意に改善したことを示す説得力のあるデータが得られました。この早期治療段階において、がん免疫療法薬による併用療法を提供することにより、cHL のファーストライン治療にパラダイムシフトを起こす可能性があります。」

未治療のステージⅢまたはⅣ期の cHL の成人および 12 歳以上の青年期患者を対象とするオブジーボと AVD の併用療法の EC の承認は、EU の全 27 加盟国に加え、アイスランド、リヒテンシュタインおよびノルウェーの 3 カ国に適用されます。EU では、cHL で今回の承認に加え、複数のがん腫の治療薬としてオブジーボを含む治療選択肢が承認されています。

ブリストルマイヤーズスクイブは、第Ⅲ相 SWOG 1826 (CA2098UT) 試験を主導した SWOG がん研究ネットワークおよび治験担当医師の皆様、ならびに本試験にご参加いただいた患者さんに感謝の意を表明します。

SWOG 1826 (CA2098UT) 試験について

SWOG 1826 (CA2098UT) 試験は、未治療のステージⅢまたはⅣ期の古典的ホジキンリンパ腫 (cHL) の成人および小児 (12 歳以上) 患者を対象に、オブジーボとドキシソルビシン、ビンブラスチン、ダカルバジン (AVD) の併用療法を評価した多施設共同無作為化第Ⅲ相臨床試験です³。本試験の主要評価項目は無増悪生存期間 (PFS) であり、主な副次評価項目には、全生存期間 (OS) ならびにその他の有効性および安全性評価項目が含まれます³。SWOG 1826 試験は、米国国立衛生研究所 (NIH) の一部である国立がん研究所 (NCI) が、ブリストルマイヤーズスクイブと締結した共同研究開発契約に基づき後援し、小児がん研究グループ (COG) と共同で SWOG がん研究ネットワークが主導する NCI 臨床試験ネットワーク (NCTN) において実施されました³。本試験は、cHL を対象に NCTN において実施された過去最大規模の臨床試験です³。ブリストルマイヤーズスクイブは、共同研究開発契約に基づき本試験を共同後援し、NCI にオブジーボを供給しました³。

SWOG 1826 (CA2098UT) 試験で得られた安全性プロファイル (抜粋)

オブジーボとドキシソルビシン、ビンブラスチン、ダカルバジン (AVD) の併用療法群 (n=490) の 39% に重篤な副作用が認められました。オブジーボと AVD の併用療法群の 5% 以上で最も多く報告された重篤な副作用は、好中球減少症 (7%)、発熱 (7%)、発熱性好中球減少症 (6%) および悪心 (6%) でした。致死的な副作用が 3 例 (0.6%) で発現し、そのすべてが敗血症でした。最も多く報告された副作用は、悪心 (70%)、好中球減少症 (61%)、疲労 (59%)、貧血 (51%)、便秘 (49%)、白血球減少症 (44%)、筋骨格痛 (42%)、トランスアミナーゼ上昇 (41%)、末梢神経障害 (41%)、嘔吐 (33%) および口内炎 (30%) でした。

古典的ホジキンリンパ腫について

ホジキン病とも呼ばれるホジキンリンパ腫 (HL) は、体の免疫系の一部であり、リンパ球と呼ばれる白血球に発現するがんです⁶。HL は、青年期 (15 歳~19 歳) に最も多く診断されるがんです⁷。多くが、成人早期 (20 歳~39 歳) および成人後期 (55 歳以上) で診断されます⁸。古典的ホジキンリンパ腫は HL の中で最も一般的で、全症例の 95% を占めています⁹。ファーストライン治療は進歩しているものの、進行期 HL の再発リスクは依然として高く、患者に持続的な寛解をもたらす革新的なアプローチが必要とされています⁸。

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。

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バイオフーマ企業です。詳細は、bms.com/jp、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#)をご覧ください。

将来予測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年米国民事証券訴訟改革法に定められている「将来予測に関する記述」を含んでいます。歴史的な事実ではないすべての記述は、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、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、オプジーボを含む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、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、そのような追加の適応症でのそのような併用療法の商業化が遅延または制限される可能性、販売承認を取得したとしても、その使用が著しく制限される可能性、またそのような追加の適応症でのそのような併用療法の承認の継続が検証試験における臨床的有用性の証明および記載を条件とする可能性が含まれています。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2025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、当社が米国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。

参考文献

1. European Medicines Agency. *Opdivo* (nivolumab) summary of product characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_en.pdf.
2. *Opdivo Prescribing Information*. *Opdivo U.S. Product Information*. Last updated: June 2025. Princeton, NJ: Bristol Myers Squibb Company.
3. Carla C, Hongli L, Alex H, et al. Clinical prognostication in the SWOG 1826 randomized clinical trial of nivolumab-AVD versus brentuximab-AVD: Performance of the advanced-stage Hodgkin lymphoma international prognostic index (A-HIPI). *Blood* 2025; 146 (Supplement 1): 154. doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2025-154>
4. Harker-Murray P, Mauz-Körholz C, Metzger ML, et al. Response-adapted therapy with nivolumab plus brentuximab vedotin in children, adolescents, and young adults with relapsed/refractory classical Hodgkin lymphoma: CheckMate 744. *J Clin Oncol* 2023; 41 (Suppl 16): 7515. doi: https://doi.org/10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.7515

5. Herrera A, LeBlanc M, et al. Nivolumab+AVD in Advanced-Stage Classic Hodgkin's Lymphoma. *N Engl J Med* 2024; 391 (15): 1379-1389.
doi: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2405888>
6. American Cancer Society. Hodgkin Lymphoma. Available at <https://www.cancer.org/cancer/types/hodgkin-lymphoma.html>. Accessed January 26, 2026.
7. American Cancer Society. Key Statistics for Hodgkin Lymphoma. Available at <https://www.cancer.org/cancer/types/hodgkin-lymphoma/key-statistics.html>. Accessed January 26, 2026.
8. StatPearls. Hodgkin Lymphoma. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499969>. Accessed March 2, 2026.
9. Adams M. Hodgkin vs. non-Hodgkin lymphoma: What's the difference? *MD Anderson Cancer Center*. <https://www.mdanderson.org/cancerwise/hodgkin-vs--non-hodgkin-lymphoma--whats-the-difference.h00-159457689.html#>