

2026年3月23日

各位

小野薬品工業株式会社

**ブリストル・マイヤーズ・スクイブ、米国および欧州においてオプジーボの適応症を拡大し、
古典的ホジキンリンパ腫の治療パラダイムを変革**

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2026年3月20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、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、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療切除不能な進行・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療切除不能な進行・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、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 3 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。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ、米国および欧州においてオプジーボの適応症を拡大し、古典的ホジキンリンパ腫の治療パラダイムを変革

- 米国においては、米国食品医薬品局（FDA）の承認により、オプ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）の併用療法は、未治療のステージⅢまたはⅣの古典的ホジキンリンパ腫（cHL）の成人および 12 歳以上の小児患者に対して承認された免疫療法薬による併用療法となります。
- 欧州連合（EU）での承認により、オプジーボとブレンツキシマブ ベドチンの併用療法は、再発または難治性 cHL の特定の小児および成人患者に対して承認された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 3 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：クリス・バーナー）は、本日、オプジーボ（一般名：ニボルマブ）が、古典的ホジキンリンパ腫（cHL）に対して、米国および欧州連合（EU）において承認を取得したことを発表しました。米国食品医薬品局（FDA）は、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ました¹。EU では、欧州委員会（EC）が、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 ベドチンの併用療法を承認しました²。

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スャリ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。「今回の 2 つの承認は、古典的ホジキンリンパ腫の患者さんにとって非常に重要な一歩となるものです。米国において、オプジーボと AVD の併用療法が、未治療の進行期 cHL の成人および 12 歳以上の小児患者さんに対する免疫療法薬による併用療法として確立されたことを大変誇りに思います¹。また、同時に EU においても、オプジーボとブレンツキシマブ ベドチンの併用療法が、特定の再発または難治性 cHL 患者さんに対する免疫療法薬による併用療法として、画期的なマイルストーンを達成しました²。これらのマイルストーンは、サイエンスを通じて世界中の患者さんとそのご家族の生活に有意義な改善をもたらすための当社の継続的な取り組みを示すものです。」

米国での承認は、未治療のステージⅢまたはⅣ期の cHL の成人および小児（12 歳以上）患者を対象に、オプジーボと AVD の併用療法を評価した第Ⅲ相 SWOG 1826（CA2098UT）試験に基づいています³。また、同試験に基づき、欧州医薬品庁（EMA）による承認申請の審査も進められています。

オプジーボとヤーボイの「警告および注意」には、次の事象が含まれています：重篤かつ致死的な免疫介在性副作用（肺臓炎、大腸炎、肝炎および肝毒性、内分泌障害、腎炎および腎機能障害、皮膚関連副作用、その他の免疫介在性副作用を含む）、同種造血幹細胞移植（HSCT）の合併症、胎児毒性、および多発性骨髄腫患者におけるサリドマイド類似体とデキサメタゾンの併用療法にオプジーボを追加投与した際（十分に管理された臨床試験以外では非推奨）の死亡率の増加。オプジーボは、注入に伴う反応を引き起こす可能性があります。詳細は原文リリースをご参照ください。

EU での承認は、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 歳以下の成人患者を対象に、オプジーボとブレンツキシマブ ベドチンの併用療法を評価した第Ⅱ相 CheckMate -744（CA209744）試験に基づいています⁴。

シティ・オブ・ホープ国立医療センター血液学および造血細胞移植部門リンパ腫科長である Alex Herrera（M.D.）は、次のように述べています。「数十年にわたり、古典的ホジキンリンパ腫に対する治療アプローチは、新たに cHL と診断された患者さんおよび再発の患者さんの両方にとって重大な課題となっていました^{5,6}。米国では、未治療のステージⅢまたはⅣ期の cHL 患者さんにおいて、ニボルマブを含む併用療法が、標準治療である BV-AVD 療法と比較して、無増悪生存期間の改善を示しました。SWOG 1826 試験は、この免疫療法薬を含むレジメンをファーストライン治療として使用するためのデータを提供するものです⁵。」

ブラッド・キャンサー・ユナイテッドのチーフ・メディカル・オフィサーである Gwen Nichols (M.D.) は、次のように述べています。「特定の型のホジキンリンパ腫の患者さんに新たな治療選択肢を提供することにより、大きな違いをもたらす可能性があります。新たな治療薬が FDA に承認されるたびに、患者さんとそのご家族に新たな希望がもたらされます。今回の承認のような進歩は、この疾患と闘う患者さんの予後改善に向けた有意義な前進を示すものです⁵。」

SWOG 1826 (CA2098UT) 試験では、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が 58% 低減したことが示されました (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、ITT 集団における追跡期間の中央値 13.7 カ月の時点で、オブジーボと AVD の併用療法群は、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を示しました。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、死亡例はオブジーボと AVD の併用療法群で 9 例 (1.8%)、BV-AVD 療法群で 17 例 (3.4%) の計 26 例認められました⁷。

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、末梢神経障害 (41%)、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%)、嘔吐 (33%) および口内炎 (30%) でした。

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。

CheckMate -744 (CA209744) 試験について

CheckMate -744 (CA209744) 試験は、一次治療後に再発または難治性の CD30 陽性古典的ホジキンリンパ腫 (cHL) の小児、青年期および若年成人患者 (5 歳以上 30 歳以下) を対象に、オブジーボとブレンツキシマブ ベドチンの併用療法を評価したリスク層別化反応適応型非盲検第 II 相臨床試験です⁴。本試験は、オブジーボとブレンツキシマブ ベドチンの併用療法の安全性および有効性を評価することを目的とし、反応が不十分な患者は、その後ブレンツキシマブ ベドチンとベンダムスチンの併用療法の投与を受けました⁴。本試験では、この再発または難治性の若年患者集団におけるこれらのレジメンの全体的な有効性および忍容性を評価しました⁴。

CheckMate -744 試験のデータは、2023 年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次総会において発表され、オブジーボとブレンツキシマブ ベドチンの併用療法は、一次治療後に再発または難治性 cHL の小児、青年期および若年成人患者において、高い代謝的完全奏効率を達成しました⁶。この反応適応型レジメンにより、患者の大半が管理可能な安全性プロファイルを維持しながら、地固め療法に進みました⁶。追跡調査においても奏効は持続し、この患者集団におけるオブジーボをベースとした化学療法減量アプローチの可能性が示唆されています⁶。

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⁸。HL は、青年期 (15 歳~19 歳) に最も多く診断されるがんです⁹。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¹⁰。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¹¹。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¹⁰。

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：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。ヒトの生物学と疾患の関係に対する深い知見、最先端の技術および独自の研究プログラムにより、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。

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ァーマ製薬企業です。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. *Opdivo* Prescribing Information. *Opdivo* U.S. Product Information. Last updated: June 2025. Princeton, NJ: Bristol Myers Squibb Company.
2. 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.
3. ClinicalTrials.gov: NCT03907488. Immunotherapy (Nivolumab or Brentuximab Vedotin) Plus Combination Chemotherapy in Treating Patients With Newly Diagnosed Stage III-IV Classic Hodgkin Lymphoma. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03907488>. Accessed February 12, 2026.
4. ClinicalTrials.gov: NCT02927769. A Study of Nivolumab Plus Brentuximab Vedotin in Patients Between 5 and 30 Years Old, With Hodgkin's Lymphoma (cHL), Relapsed or Refractory From First Line Treatment (CheckMate 744). Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02927769>. Accessed February 12, 2026.
5. 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>
6. 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
7. 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>
8. American Cancer Society. Hodgkin Lymphoma. Available at <https://www.cancer.org/cancer/types/hodgkin-lymphoma.html>. Accessed January 26, 2026.
9. 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.
10. StatPearls. Hodgkin Lymphoma. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499969>. Accessed March 2, 2026.
11. 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#>