

2023年3月1日

各位

**米国食品医薬品局および欧州医薬品庁が、
根治切除後のステージⅡB/Cの悪性黒色腫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一部変更承認申請を受理**

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2023年2月28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癌」、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癌」、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」、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・直腸癌」と「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌」、2021年12月に「原発不明癌」、および2022年3月に「尿路上皮癌における術後補助療法」の効能又は効果の承認を取得しました。（11種のがん腫で承認）。

また、肝細胞がん、卵巣がん、前立腺がん等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

本資料は、ブリistol マイヤーズ スクイブが 2023 年 2 月 28 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。

米国食品医薬品局および欧州医薬品庁が、
根治切除後のステージ II B/C の悪性黒色腫患者の術後補助療法として
ブリistol マイヤーズ スクイブによるオプジーボの一部変更承認申請を受理

- 今回の申請は、オプジーボが無再発生存期間において統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるベネフィットを示した第 III 相 CheckMate -76K 試験の結果に基づいています。
- 米国食品医薬品局は、審査終了の目標期日を 2023 年 10 月 13 日に指定しました。

(ニュージャージー州プリンストン、2023 年 2 月 28 日) —ブリistol 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) および欧州医薬品庁 (EMA) が、根治切除後のステージ II B/C の悪性黒色腫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) 単剤療法の一部変更承認申請を受理したことを発表しました。米国では、FDA は処方薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了の目標期日を 2023 年 10 月 13 日に指定しました。欧州では、EMA への申請資料の提出の完了が確認され、EMA による中央審査が開始されます。

ブリistol マイヤーズ スクイブのバイスプレジデント兼開発プログラム責任者である Gina Fusaro (PhD) は、次のように述べています。「悪性黒色腫は深刻な疾患になる可能性があり、ステージ II B/C の悪性黒色腫の患者さんでは再発リスクが高くなる傾向があります。ステージ II B では約 3 分の 1、ステージ II C では約半数の患者さんが術後 5 年以内に再発を経験しておられます。CheckMate -76K 試験のデータは、この早期ステージのがん患者さんにおいてオプジーボによるベネフィットが示されており、ステージ II B/C の悪性黒色腫患者さんの再発予防に役立つ治療選択肢として提供できるよう FDA および EMA と協働してまいります。」

今回の申請提出は、ピボタルな第 III 相 CheckMate -76K 試験の安全性および有効性の結果に基づいており、本試験では、根治切除後のステージ II B/C の悪性黒色腫患者さんにおいて、オプジーボは、プラセボと比較して、無再発生存期間 (RFS) で統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるベネフィットを示しました。オプジーボの安全性プロファイルは、これまでに報告されている試験のものと一貫していました。

[CheckMate -76K の結果](#)は、2022 年 10 月に開催された Society for Melanoma Research (SMR) 年次総会のプレナリーセッションで最新データとして発表されました。

CheckMate -76K 試験は、がんの早期ステージにおけるオプジーボ単剤療法およびオプジーボを含む併用療法 (術後補助療法、術前補助療法、周術期療法) を評価するブリistol マイヤーズ スクイブの開発プログラムの一つで、現在このプログラムは 7 つのがん腫に及んでいます。これまでに、非小細胞肺癌 (NSCLC)、膀胱がん、食道・胃食道接合部がん、および悪性黒色腫の 4 つのがん腫の術前補助療法または術後補助療法において、オプジーボを含む治療法による有効性の向上が示されています。

ブリistol マイヤーズ スクイブは、CheckMate -76K 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 -76K 試験について

CheckMate -76K 試験は、根治切除後のステージ II B/C の悪性黒色腫患者を対象に、術後補助療法としてオプジーボ 480 mg を 4 週間間隔で最長 12 カ月投与する群をプラセボ群と比較評価した無作為化二重盲検第 III 相臨床試験です。

本試験の主要評価項目は、無再発生存期間 (RFS) です。副次評価項目は、全生存期間 (OS)、無遠隔転移生存期間 (DMFS)、次治療での無増悪生存期間 (PFS2) および安全性評価項目です。

悪性黒色腫について

悪性黒色腫（メラノーマ）は、皮膚にある色素産生細胞（メラノサイト）の無秩序な増殖を特徴とする皮膚がんの一種です。転移性悪性黒色腫は、この疾患の中でも最も致死性が高く、がんが皮膚表面だけでなく、他の臓器にも広がったときに起こります。米国では、2023年に約97,610人が新たに悪性黒色腫と診断され、関連死亡者数は約7,990人に上ると推定されています。世界保健機関は、2035年までに全世界における悪性黒色腫の罹患者数が424,102人に達し、関連死亡者数は94,308人に上ると推定しています。悪性黒色腫は、非常に早期の段階に見つかれば大部分が治癒可能ですが、進行するにつれて生存率は低下します。

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、診断からサバイバースタップまで、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](https://www.bms.com) をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。

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（ニボルマブ）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、販売承認が得られた場合にその使用が著しく制限される可能性、また承認された場合でも、そのような製品候補品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、FDAのsBLAの受理によってFDAによる承認の基準が変わるわけではないこと、またEMAの申請受理によってEMAによる承認の基準が変わるわけではないことにも留意する必要があります。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2022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。