

2023年12月6日

各位

小野薬品工業株式会社

**米国食品医薬品局が、切除不能または転移性尿路上皮がんの成人患者の
ファーストライン治療薬として、ブリストルマイヤーズスクイブによる
オブジーボとシスプラチンを含む化学療法の併用療法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2023年12月5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、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、上皮系皮膚悪性腫瘍について、効能又は効果の追加の承認申請をしており、肝細胞がん、卵巣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、ブリストル・マイヤーズ・スクイブが2023年12月5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、切除不能または転移性尿路上皮がんの成人患者のファーストライン治療薬として、ブリストル・マイヤーズ・スクイブによるオプジーボとシスプラチンを含む化学療法の併用療法の申請を優先審査の対象として受理

- 本申請は、シスプラチンに適格な未治療の切除不能または転移性尿路上皮がん患者において、オプジーボとシスプラチンを含む化学療法の併用療法が、標準治療であるゲムシタビンとシスプラチンの併用療法と比較して生存期間を改善した第Ⅲ相試験である **CheckMate -901** 試験の結果に基づいています。
- 承認された場合、オプジーボを含む同レジメンは、この患者集団において米国で承認された初めての免疫療法と化学療法の併用療法となります。
- 米国食品医薬品局の審査終了の目標期日は、**2024年4月5日**です。

(ニュージャージー州プリンストン、2023年12月5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: クリストファー・バーナー) は、本日、米国食品医薬品局 (FDA) が、第Ⅲ相 **CheckMate -901** 試験の結果に基づき、切除不能または転移性尿路上皮がん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) とシスプラチンを含む化学療法の併用療法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 **2024年4月5日** に設定しました。

ブリストル・マイヤーズ・スクイブのバイスプレジデント兼消化管がんおよび泌尿生殖器がん領域グローバル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。「オプジーボとシスプラチンを含む化学療法の併用療法の申請が FDA に受理されたことは、転移性尿路上皮がん患者さんに持続的な奏効と生存期間の改善をもたらす治療選択肢としてアンメットニーズに対処するための重要な進展です。この治療困難な疾患を抱える患者さんのアウトカムを改善しうる有効なファーストライン治療薬が、いまでも明らかに必要とされています。本申請の審査を介して FDA と連携し、初めての免疫療法と化学療法の併用療法を米国の患者さんに届けられることを願っています。**CheckMate -901** 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

に心より感謝申し上げます。」
本申請は、この患者集団の治療において、オプジーボとシスプラチンを含む化学療法の併用療法が標準治療であるゲムシタビンとシスプラチンの併用療法と比較して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある生存ベネフィットを示した第Ⅲ相試験である **CheckMate -901** 試験の結果に基づいています。オプジーボとシスプラチンを含む化学療法の併用療法と、それに続くオプジーボ単剤療法は、主要評価項目である全生存期間 (OS) および盲検下独立中央評価委員会 (BICR) の評価による無増悪生存期間 (PFS) で統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。**CheckMate -901** 試験の OS と PFS のデータは、[2023年欧州臨床腫瘍学会 \(ESMO\) 年次総会](#) で発表されました。オプジーボとシスプラチンを含む化学療法の併用療法の安全性プロファイルについて忍容性は良好であり、これまでに報告されているレジメンでの安全性プロファイルと一貫していました。新たな安全性シグナルは認められませんでした。

オプジーボ単剤療法およびオプジーボによる併用療法は、これまでに転移性尿路上皮がん、進行腎細胞がん、非小細胞肺癌、悪性胸膜中皮腫、転移性悪性黒色腫、および食道扁平上皮がんを含む複数のがん腫に対する第Ⅲ相試験において OS で有意な改善を示しています。

CheckMate -901 試験について

CheckMate -901 試験は、未治療の切除不能または転移性尿路上皮がん患者を対象に、オプジーボとヤーボイの併用療法またはオプジーボとシスプラチンを含む化学療法の併用療法と、それに続く

オブジーボ単剤療法を標準治療である化学療法単独と比較評価した無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。

オブジーボとシスプラチンを含む化学療法の併用療法を標準治療である化学療法単独と比較評価した CheckMate -901 試験では、シスプラチンを含む化学療法に適格な患者 608 例が、オブジーボ 360 mg とシスプラチンを含む化学療法の併用療法を 3 週間間隔で投与し、その後オブジーボ単剤療法で 480 mg を 4 週間間隔で投与する群、または化学療法単独群のいずれかに無作為に割り付けられました。投与は、病勢進行または死亡に至るまで、最長 2 年間にわたり継続されました。本試験の主要評価項目は、全生存期間 (OS) および無増悪生存期間 (PFS) です。本試験は、オブジーボとヤーボイの併用療法を標準治療である化学療法と比較評価するため進行中です。

シスプラチンを含む化学療法に適格な患者の OS および PFS の結果は、同評価項目の最終有効性解析に基づくものです。

尿路上皮がんについて

膀胱がんは世界で 10 番目に多いがん腫であり、毎年 573,000 人以上が新たに診断されています。尿路上皮がんは、膀胱の内側を覆う細胞から発生することが最も多く、膀胱がんの約 90% を占めています。尿路上皮がんは、膀胱に加えて、尿管および腎盂を含む尿路の他の部分に発生することがあります。尿路上皮がんの大多数は早期に診断されますが、切除術を受けた患者の約 50% が術後 2 ~ 3 年以内に進行・再発します。また、尿路上皮がん患者の約 20 ~ 25% が転移性疾患を発症します。化学療法単独によるファーストライン治療では奏効の持続性が良好でなく、転移性がんの治療における大きな課題となっています。また、進行尿路上皮がん患者のセカンドライン治療には、限られた治療選択肢しかありません。

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、がんの治療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。

オブジーボの適応症および安全性情報について

米国でのオブ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) をご覧くださるか、[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、今後の試験結果が現在までの結果と一貫しない可能性、オブジーボとシスプラチンを含む化学療法の併用療法と、それに続くオブジーボ単剤療法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としても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。