

2024年2月8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、切除可能な非小細胞肺癌に対する
オブジーボと化学療法の併用療法による術前補助療法と、それに続く術後の
オブジーボによる術後補助療法として米国および欧州で申請が受理されたことを発表**

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ストルマイヤーズスクイブが2024年2月7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」、2022年3月に「尿路上皮癌における術後補助療法」、および2023年11月に「悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）」の効能又は効果の承認を取得しました。

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、 Bristol Myers Squibb が 2024 年 2 月 7 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istol マイヤーズ スクイブ、切除可能な非小細胞肺癌に対する オプジーボと化学療法の併用療法による術前補助療法と、それに続く術後の オプジーボによる術後補助療法として米国および欧州で申請が受理されたことを発表

- この申請は、非転移性非小細胞肺癌治療において、免疫療法薬を含む併用療法による同社の 2 つ目の肯定的な第Ⅲ相無作為化試験である CheckMate -77T 試験の結果に基づいています。
- 周術期のオプジーボを含むレジメンは、化学療法とプラセボによる術前補助療法と、それに続く術後のプラセボによる術後補助療法と比較して、無イベント生存期間で有意な改善を示しました。
- 米国食品医薬品局は、審査終了の目標期日を 2024 年 10 月 8 日に指定しました。

(ニュージャージー州プリンストン、2024 年 2 月 7 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、2 つの規制当局が切除可能なステージⅡA～ⅢB の非小細胞肺癌 (NSCLC) の周術期療法として、オプジーボ (一般名: ニボルマブ) と化学療法の併用療法による術前補助療法と、それに続く術後のオプジーボによる術後補助療法の申請を受理したことを発表しました。米国食品医薬品局 (FDA) はの生物学的製剤承認一部変更申請 (sBLA) を受理し、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 10 月 8 日に設定しました。1 月下旬に欧州医薬品庁 (EMA) は、一部変更承認申請を受理し、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。

Bristol Myers Squibb のバイスプレジデント兼胸部がん領域グローバル開発担当である Abderrahim Oukessou (M.D.) は、次のように述べています。「非小細胞肺癌の手術を受けた患者さんの 30% ~ 55% が再発します。私たちは、特に初期段階のがんを含む複数のがん腫の治療に対する包括的なアプローチの一環として、切除可能ながん患者さんのアウトカムを改善する治療選択肢を拡大するよう取り組んでいます。当社は、CheckMate -77T 試験において、免疫療法薬による術前補助療法が病理学的完全寛解をもたらす可能性、およびオプジーボによる周術期療法ががんの再発を低減し、患者さんの生存期間を延長し得るかを評価しました。今回の申請受理は、複数の非小細胞肺癌治療においてアンメットニーズへの取り組みにおける当社の大きな進展を裏付けるものであり、オプジーボを含む新たな周術期レジメンが患者さんにベネフィットを提供する可能性にまた一歩近づくこととなります。」

この申請は、第Ⅲ相 CheckMate -77T 試験の結果に基づいています。本試験は、切除可能な NSCLC 治療において免疫療法薬を含む併用療法による当社の 2 つ目の肯定的な第Ⅲ相無作為化試験であり、本試験の主要評価項目である無イベント生存期間 (EFS) 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。本試験では、主たる副次有効性評価項目である病理学的完全奏効 (pCR) および Major Pathological Response (MPR) でもベネフィットが示されました。また、この周術期療法のレジメンの安全性プロファイルは、NSCLC を対象とした試験でこれまでに報告されているものと一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。CheckMate -77T 試験の EFS、pCR および MPR の結果は、[2023 年の欧州臨床腫瘍学会 \(ESMO\) 会議](#) で発表されました。本試験は、もう 1 つの副次評価項目である全生存期間 (OS) を評価するため進行中です。

現在までに、オプジーボ単剤療法とオプジーボを含む併用療法は、肺癌、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、術後補助療法または周術期療法においてさらに有効性を示しています。

CheckMate -77T 試験について

CheckMate -77T 試験は、切除可能なステージⅡA～ⅢBの非小細胞肺癌（NSCLC）患者 452 例を対象に、オプジーボと化学療法の併用療法による術前補助療法と、それに続く術後のオプジーボによる術後補助療法を、化学療法とプラセボの併用療法による術前補助療法と、それに続く術後のプラセボによる術後補助療法と比較評価した多施設無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験です。本試験の主要評価項目は、無イベント生存期間（EFS）です。副次評価項目は、全生存期間（OS）、病理学的完全奏効（pCR）および Major Pathological Response（MPR）等です。

肺がんについて

肺がんは、世界的にがんによる死亡の主な原因となっています。非小細胞肺癌（NSCLC）は、肺がんの中で最も一般的な型の一つであり、およそ 84% を占めています。NSCLC と診断された患者の過半数が非転移性疾患であり（約 60%、そのうち最大半数が切除可能）、今後がん検診プログラムが強化されるにつれて、さらに大きな割合を占めるようになると予測されています。非転移性 NSCLC 患者の多くが手術で完治するものの、切除したにもかかわらず 30%～55% が再発し、がん で亡くなります。長期的なアウトカムを改善するために、手術前に投与（術前補助療法）およびまたは手術後に投与（術後補助療法）する治療選択肢が必要とされています。

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。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、オプジーボ（ニボルマブ）と化学療法の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。また、オプジーボと化学療法の申請の受理によりFDAの承認基準が変わるものではなく、EMAによる一部変更承認申請の受理によりEMAの承認基準が変わるもの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。