

2024年5月7日

各位

小野薬品工業株式会社

**欧州医薬品委員会が、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のオブジーボと
シスプラチンおよびゲムシタビンの併用療法の承認を推奨する肯定的な見解を採択**

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4月26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」、2023年11月に「悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）」、および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」の効能又は効果の承認を取得しました。

また、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 社が 2024 年 4 月 26 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。

欧州医薬品委員会が、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、 Bristol Myers Squibb の オプジーボとシスプラチンおよびゲムシタビンの併用療法の承認を推奨する肯定的な見解を採択

- この推奨は、免疫療法薬と化学療法の併用療法が、標準治療である化学療法単独と比較して、シスプラチンに適格な切除不能または転移性尿路上皮がんの成人患者において、生存ベネフィットを示した最初の第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、オプジーボを含むレジメンが、EU のこの患者集団において承認された最初の免疫療法薬と化学療法の併用療法となります。
- EU における販売承認の決定は、2024 年 6 月までに下される予定です。

(ニュージャージー州プリンストン、2024 年 4 月 26 日) — Bristol Myers Squibb (NYSE: BMY/本社: 米国ニューヨーク/CEO: クリス・バーナー) は、本日、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) 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、オプジーボ (一般名: ニボルマブ) とシスプラチンおよびゲムシタビンの併用療法の承認を推奨したことを発表しました。今後、CHMP の推奨は、欧州連合 (EU) で医薬品を承認する権限を持つ欧州委員会 (EC) によって審査されます。EC の最終決定は、2024 年 6 月までに下される見込みです。

Bristol Myers Squibb のバイスプレジデント兼泌尿生殖器がん領域グローバルプログラム責任者である Dana Walker は、次のように述べています。「切除不能または転移性尿路上皮がんの適格な患者さんのファーストライン治療においてプラチナ製剤を含む化学療法は、数十年間にわたって標準治療となってきましたが、化学療法単独での奏効の持続性は十分ではなく、病勢が進行すると徐々に治療選択肢が限られます。ファーストライン治療において、奏効を改善し病勢進行を遅らせ、生存ベネフィットをもたらす新たな治療選択肢が必要とされています。本日の CHMP による肯定的な見解により、EU 内の切除不能または転移性尿路上皮がんの適格な患者さんに新たなファーストライン治療の選択肢を提供できる可能性に一步近づいています」。

CHMP の肯定的な見解は、[2023 年欧州臨床腫瘍学会 \(ESMO\) 会議](#) で発表された CheckMate -901 試験の副試験の結果に基づいています。この副試験において、オプジーボとシスプラチンおよびゲムシタビンの併用療法と、それに続くオプジーボ単剤療法は、主要有効性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。中央値約 33 カ月の追跡調査において、オプジーボとシスプラチンおよびゲムシタビンの併用療法は、死亡リスクを 22% 低減し (ハザード比 [HR] 0.78 ; 95% 信頼区間 [CI] : 0.63 - 0.96 ; p=0.0171) 、OS の中央値は、同併用療法群で 21.7 カ月、シスプラチンおよびゲムシタビン単剤群で 18.9 カ月でした。オプジーボとシスプラチンおよびゲムシタビンの併用療法は、死亡または病勢進行のリスクを 28% 低減し (HR 0.72 ; 95% CI : 0.59 - 0.88 ; p=0.0012) 、PFS の中央値は、同併用療法群で 7.9 カ月、シスプラチンおよびゲムシタビン単剤群で 7.6 カ月でした。安全性プロファイルは、このレジメンでこれまでに報告されているもの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。詳細は、原文リリースの「重要な安全性情報」の項目をご参照ください。

CheckMate -901 試験は、免疫療法薬と化学療法の併用療法が、標準治療である化学療法単独と比較して、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、生存ベネフィットを示した最初の第Ⅲ相試験です。

米国食品医薬品局（FDA）は、優先審査の基に、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、2024年3月7日にオプジーボとシスプラチンおよびゲムシタビンの併用療法を承認しました。

オプジーボおよびオプジーボを含む併用療法は、尿路上皮がん、腎細胞がん、非小細胞肺癌、悪性胸膜中皮腫、悪性黒色腫、肝細胞がん、胃がん、頭頸部扁平上皮がん、食道扁平上皮がんを含む複数のがん種を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、OSの有意な改善を示しています。

ブリストルマイヤーズスクイブは、CheckMate-901試験に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します。

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（一般名：イピリムマブ）の併用療法またはオプジーボとシスプラチンおよびゲムシタビンによる併用療法と、それに続くオプ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第Ⅲ相無作為化非盲検試験です。

オプジーボとシスプラチンおよびゲムシタビンによる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 試験の副試験では、シスプラチンに適切な患者 608 例が、オプジーボ 360 mg とシスプラチンおよびゲムシタビンによる併用療法を 3 週間間隔で最大 6 サイクルまで投与し、その後オプジーボ単剤療法で 480 mg を 4 週間間隔で、病勢が進行するか死亡するまで最長 2 年間投与する群、またはシスプラチンおよびゲムシタビンを 3 週間間隔で最大 6 サイクルまで投与する群のいずれかに無作為に割り付けました。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。

シスプラチンを含む化学療法に適切な患者の 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。

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を標準治療であるシスプラチンまたはカルボプラチンを含む化学療法と比較する CheckMate-901 試験の主試験は進行中です。

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。膀胱の内側に並ぶ細胞で最も多く発生する尿路上皮がんは、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おける治療選択肢は限られています。

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全ての記述は、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、CHMP の見解が EC に対する強制力を有しないという点、オプジーボ® (ニボルマブ) とシスプラチンおよびゲムシタビンの併用療法が本プレスリリースに記載された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、そのような併用療法が本プレスリリースに記載された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 2023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、状況の変化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。