

2014年10月2日

各位

**ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、オブジーボ（一般名：ニボルマブ）について、
米国および欧州での規制当局における複数のマイルストーン達成を発表**

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社は9月26日（米国現地時間）、オブジーボ（一般名：ニボルマブ）について、米国および欧州での規制当局における複数のマイルストーンを達成したことを発表しました。

米国食品医薬品局（FDA）は、オブジーボについて、PD-1免疫チェックポイント阻害薬に関する初めての無作為化第3相臨床試験データに基づき、治療歴を有する進行期悪性黒色腫を対象とした生物学的製剤承認申請（BLA）を、優先審査の対象として受理しました。また、同適応はブレイクスルーセラピー（画期的治療薬）に指定されました。オブジーボとしては2回目の指定となります。

欧州医薬品庁（EMA）は、進行期悪性黒色腫を対象とした販売承認申請（MAA）を受理しました。また、迅速審査の対象にも指定されました。

オブジーボは、2005年5月に小野薬品工業株式会社（以下、小野薬品）と米国メダレックス社が締結した共同研究契約に基づき創製されたヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体です。その後、メダレックス社は、2009年にブリistol・マイヤーズ スクイブ社に買収された際に、この抗PD-1抗体の北米における開発・商業化権をブリistol・マイヤーズ スクイブ社に供与していました。そして、2011年9月に小野薬品とブリistol・マイヤーズ スクイブ社が締結したライセンス契約では、本剤の北米以外の地域のうち、小野薬品が開発および商業化の権利を留保する日本・韓国・台湾を除く全世界において、独占的に開発および商業化する権利をブリistol・マイヤーズ スクイブ社に供与しました。さらに、2014年7月23日にはこの戦略的提携契約をさらに拡張し、日本・韓国・台湾において、オブジーボを含む複数の免疫療法薬を単剤療法および併用療法として両社で共同開発・商業化することに合意しました。

なお、海外においては、現在ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が非小細胞肺癌、腎細胞がん、悪性黒色腫、頭頸部がん、血液がん、膠芽腫、大腸がん、膵臓がん、胃がん、肝細胞がん、トリプルネガティブ乳がん、小細胞肺癌、膀胱がんなどを対象とした臨床試験を実施中です。一方、日本では、小野薬品が2014年9月に悪性黒色腫の治療薬として発売しました。また、腎細胞がん、非小細胞肺癌、頭頸部がん、胃がん、食道がんを対象とした臨床試験を実施中です。

次頁以降にブリistol・マイヤーズ スクイブ社が発表したプレスリリース資料（和訳版）を添付しておりますので、ご参照ください。

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報部 06-6263-5670(代表) 谷 幸雄 public_relations@ono.co.jp	ブリistol・マイヤーズ株式会社 パブリック・アフェアーズ&コミュニケーションズ部門 03-6705-7013(代表) 後藤 圭佑 pac@bms.com
--	---

本資料は、米国 Bristol-Myers Squibb 社が 2014 年 9 月 26 日(米国現地時間)に発表しましたプレスリリースの日本語訳(抜粋)をご参考までにお届けするものです。内容につきましては原本である英文が優先します。



ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、オブジーボ(一般名:ニボルマブ)について、
米国および欧州での規制当局における複数のマイルストーン達成を発表

- ・米国食品医薬品局(FDA)は、PD-1 免疫チェックポイント阻害薬に関する初めての無作為化第 3 相臨床試験データに基づき、オブジーボの生物学的製剤承認申請(BLA)を、治療歴を有する進行期悪性黒色腫に関して優先審査の対象として受理
同適応に関して、ブレイクスルーセラピー(画期的治療薬)に指定(オブジーボでは 2 回目)
- ・欧州医薬品庁(EMA)は、進行期悪性黒色腫における販売承認申請(MAA)を受理
迅速審査の対象にも指定

(ニュージャージー州プリンストン、2014 年 9 月 26 日) – Bristol-Myers Squibb 社 (NYSE : BMY/本社 : アメリカ・ニューヨーク/CEO : ランベルト・アンドレオッティ) は本日、開発中の PD-1 免疫チェックポイント阻害薬であるオブジーボについて、米国および欧州での規制当局における複数のマイルストーンを達成したと発表しました。

米国においては米国食品医薬品局 (FDA) が、オブジーボの生物学的製剤承認申請 (BLA) を、治療歴を有する進行期悪性黒色腫に関して優先審査の対象として受理しました。処方薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査完了の目標期日は、2015 年 3 月 30 日です。また、FDA はオブジーボの同適応をブレイクスルーセラピー (画期的治療薬) にも指定しました。

欧州においては欧州医薬品庁 (EMA) が、進行期悪性黒色腫における販売承認申請 (MAA) を受理しました。この申請については、EMA の医薬品委員会 (CHMP) による迅速審査の対象にも指定されています。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の腫瘍領域担当シニア・バイスプレジデント兼開発責任者であるマイケル・ジョルダーノは、「FDA および EMA による今回の申請受理は、世界中のがん患者さんに革新的な腫瘍免疫療法をお届けするという私たちのコミットメントにおいて大きな前進になります。さらに、進行期悪性黒色腫におけるブレイクスルーセラピーおよび迅速審査の指定は、いまだ満たされない医療ニーズが残されている疾患の治療薬開発に私たちが注力することを後押しします」と述べています。

米国の生物学的製剤承認申請 (BLA) について

米国の BLA は、Checkmate-037 試験のデータに基づいています。Checkmate-037 試験は、Yervoy および BRAF 変異陽性の場合には BRAF 阻害剤での治療歴を有する切除不能または転移性悪性黒色腫を対象に、オプジーボと治験担当医師が選択した化学療法 (ICC) (ダカルバジン (DTIC) またはカルボプラチン/パクリタキセル) とを比較する、国際共同多施設第 3 相無作為化非盲検試験です。

Checkmate-037 試験の中間解析は、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO2014) の 9 月 29 日朝の記者会見で取り上げられ、同日午後 4 時 (中央ヨーロッパ夏時間) に同学会プレジデンシャル・シンポジウムで発表される予定です (抄録番号 LBA3_PR)。

米国では、優先審査指定は、深刻な疾患に対する薬剤であり、承認された場合、標準的な治療方法と比較して、安全性や有効性、診断、深刻な症状の防止において、顕著な改善を示すと期待される薬剤の申請に対して与えられます。FDA によると、ブレイクスルーセラピーの指定は、深刻な、あるいは命にかかわる疾患の薬剤の開発および審査の促進を目的としています。この指定を受けるためには、当該薬剤が現在の治療法と比べて、1 つ以上の臨床的に重要なエンドポイントにおいて、顕著な改善をもたらすことを示唆する予備的な臨床的エビデンスが必要です。

欧州の販売承認申請 (MAA) について

進行期悪性黒色腫を対象に EMA に申請した MAA についても、Checkmate-037 試験のデータに基づいています。迅速審査制度は、公衆衛生、特に、治療の画期性の観点から、関心が高い医薬品の MAA が対象となります。CHMP による迅速審査の指定により、進行期悪性黒色腫におけるオプジーボの審査期間はおよそ 2 ヶ月短縮される可能性があります。

オプジーボについて

がん細胞は、チェックポイント経路などの「制御」経路を悪用して免疫系から身を隠し、腫瘍が免疫系から攻撃されないようにします。オプジーボは、活性 T 細胞に発現するチェックポイント受容体 PD-1 (programmed death-1) に結合する完全ヒト PD-1 免疫チェックポイント阻害薬です。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、世界中の 7,000 人以上の登録患者さんを対象とし、オプジーボを複数のがん種において単剤療法または他の治療薬との併用療法として検討する 35 以上の臨床試験から構成される幅広いグローバル開発プログラムを展開しています。これらの臨床試験には、非小細胞肺癌 (NSCLC)、悪性黒色腫、腎細胞がん (RCC)、頭頸部がん、神経膠芽細胞腫、および非ホジキンリンパ腫に関する承認申請資料として利用される可能性がある複数の臨床試験があります。

2013 年には、非小細胞肺癌、悪性黒色腫、腎細胞がんにおいて、米国食品医薬品局 (FDA) よりファストトラック (優先承認審査) の指定を受けました。2014 年 4 月には、3 次治療の治療歴を有する扁平上皮細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) に関し、段階的申請を開始し、申請は年末までに完了する見込みです。2014 年 5 月には、自家幹細胞移植やブレンツキシマブ ベドチン治療が不応となったホジキンリンパ腫において、FDA よりオプジーボにとって最初のブレイクスルーセラピー (画期的治療薬) の指定を受けました。

7月4日、小野薬品工業は、根治切除不能な悪性黒色腫患者の治療薬として、日本でオプジーボの製造販売承認を取得したことを発表しました。これにより、オプジーボは、世界で初めて規制当局の承認を取得したPD-1免疫チェックポイント阻害薬となりました。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、保健当局の承認を取得した場合のnivolumabの商標として、オプジーボ（Opdivo）の名称を申請しています。

進行期悪性黒色腫について

悪性黒色腫は、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形態です。転移性悪性黒色腫は、この病気の中でも最も致死性が高く、皮膚表面だけでなく、他の臓器（リンパ節、肺、脳、その他の部分）にもがんが転移した状態です。悪性黒色腫の発症率は、少なくとも過去30年間にわたり上昇しています。2012年には、全世界で推定232,130人[※]が悪性黒色腫と診断されました。悪性黒色腫は、早期の段階に治療すれば大部分が治癒可能です。しかし、末期の段階になると、過去の平均生存期間はわずか6ヵ月間、1年死亡率は75%であり、最も悪性度の高いがんの1つとなっています。

※GLOBOCAN2012より

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の腫瘍免疫領域への取り組みについて

過去数十年間、がん治療の中心は手術、放射線治療、殺細胞薬または分子標的治療による治療でしたが、進行性疾患の多くの患者さんにとって、生存期間の改善や生活の質の向上はなかなか得られないものでした。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社はこの医療ニーズを満たすために、身体の免疫系に直接作用してがんと闘う機序を主とした薬剤による、腫瘍免疫療法という革新的な分野の発展をリードしています。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、がん治療における、さまざまな相補的経路を標的とした腫瘍免疫療法における併用の可能性に関する研究を含め、さまざまながん腫において、種々の化合物および免疫学的アプローチを探索しています。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、がん患者さんの生存期間の改善やがんとともに生きる患者さんの生活の質の向上を目標に、腫瘍免疫学の科学の発展に尽力しています。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社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 スクイブ社は、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 スクイブ社と小野薬品工業は、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 スクイブ社について

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、重篤な疾患を持つ患者を治療するための革新的な医薬品を発見、開発し、提供することを使命とする世界的な製薬企業です。詳細については、www.bms.com またはツイッター<http://twitter.com/bmsnews> をご覧ください。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の将来予測等に関する記述

本プレスリリースは、医薬品の研究、開発、および販売について、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。そうした将来予測に関する記述は現在の予想に基づくものであり、遅延、転換または変更を来す内在的リスクと不確実性を伴っており、実際の成果または業績が現在の予想と大きく異なる結果となる可能性があります。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。特に、オプジーボが米国で規制当局の承認を受ける、また承認を受けたとしても商業的に確実に成功するという保証はできません。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 スクイブ社の事業に影響を与える多くの不確定要素、特にブリストル・マイヤーズ スクイブ社の2013年12月31日に終了した事業年度通期報告書（Form 10-K）、四半期報告書（Form 10-Q）および当期報告書（Form 8-K）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。ブリストル・マイヤーズスクイブ社は、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、公に更新する義務を負うものではありません。