

2017年10月17日

各位

**オプジーボの根治切除後の高リスク進行期悪性黒色腫患者に関する
ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の申請を
米国食品医薬品局（FDA）が優先審査の対象として受理**

（ニュージャージー州プリンストン、2017年10月16日）ーブリistol・マイヤーズ スクイブ社（NYSE：BMY/本社：米国ニューヨーク/CEO：ジョバンニ・カフォリオ）は、米国食品医薬品局（FDA）が、根治切除後の再発リスクが高い悪性黒色腫患者の治療薬として、オプジーボ（一般名：ニボルマブ）の適応を拡大するための生物学的製剤承認一部変更申請（sBLA）を、優先審査の対象として受理したことを発表しました。FDAは以前、この適応に関してオプジーボをブレイクスルーセラピー（画期的治療薬）に指定しています。オプジーボがこの指定を受けるのは、今回の適応で7度目となります。

現在、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社（BMS）は、350以上の臨床試験におよぶオプジーボの単剤療法または他のがん免疫療法治療薬とその他の治療薬との併用療法による臨床開発プログラムを遂行しています。BMSは、固形がんから血液悪性腫瘍まで約50種類以上におよぶがん腫に対してオプジーボを研究しており、トランスレーショナル メディシンに対する能力を駆使し、患者さん一人一人に最大限のベネフィットをもたらすことを目標に取り組んでいます。

日本では、小野薬品工業株式会社が2014年9月に根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として発売しました。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月に根治切除不能または転移性の腎細胞がん、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月には再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん、および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・再発の胃がんに対する承認を取得しました。また、食道がん、胃食道接合部がん、小細胞肺癌、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、悪性胸膜中皮腫、卵巣がん、胆道がんなどを対象とした臨床試験を実施中です。現在、オプジーボは、日本、米国および欧州連合を含む60カ国以上で承認されています。

なお、日本では小野薬品工業株式会社とBMS（およびその日本法人であるブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）は、がん患者さん向けに複数のがん免疫療法薬の共同開発、共同商業化、共同販売促進を含む戦略的提携関係を結んでいます。

次頁以降に、BMSが発表したプレスリリースの和文抄訳を添付します。なお、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。BMSが発表したプレスリリースは、[こちら](#)をご参照ください。

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
FAX：06-6263-2950



本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が 2017 年 10 月 16 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。

オプジーボ（一般名：ニボルマブ）の根治切除後の高リスク進行期悪性黒色腫患者に関する ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の申請を 米国食品医薬品局（FDA）が優先審査の対象として受理

- 今回の適応で、オプジーボは7度目のブレイクスルーセラピー指定を受けています。
- 申請は、第Ⅲ相 CheckMate -238 試験の結果に基づいています。

（ニュージャージー州プリンストン、2017年10月16日）ーブリistol・マイヤーズ スクイブ社（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）が、根治切除後の再発リスクが高い悪性黒色腫患者の治療薬として、オプジーボ（一般名：ニボルマブ）の適応を拡大するための生物学的製剤承認一部変更申請（sBLA）を、優先審査の対象として受理したことを発表しました。FDAは以前、この適応に関してオプジーボをブレイクスルーセラピー（画期的治療薬）に指定しています。オプジーボがこの指定を受けるのは、今回の適応で7度目となります。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社のエグゼクティブ・バイスプレジデント兼最高コマーシャル責任者である Murdo Gordon は、次のように述べています。「根治切除後の進行期悪性黒色腫患者さんの多くが再発を経験します。本 sBLA が優先審査の対象となり、今回の適応がブレイクスルーセラピーに指定されたことは、これらの患者さんが抱える大きなアンメットニーズの解消を目指す当社にとって、大きな一歩です。」

申請は、ステージⅢb/c またはステージⅣの悪性黒色腫で根治切除を受けた患者を対象にオプジーボを評価した、進行中の第Ⅲ相 CheckMate -238 試験のデータに基づいています。本試験では、ステージⅢ悪性黒色腫の術後補助療法として FDA より承認済みのヤーボイ（一般名：イピリムマブ）10 mg/kg と比較して、オプジーボ 3 mg/kg が再発リスクを有意に低減し、主要評価項目を達成しました。本試験の結果は、先般、2017年欧州臨床腫瘍学会（ESMO）総会にて発表され、ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン誌にも同時に掲載されました。

ブレイクスルーセラピー指定は、深刻な病気に対して臨床的ベネフィットを示す可能性の初期兆候を見せた薬剤に対して、その開発および審査を早め、一刻も早く患者さんが新しい治療法にアクセスすることが出来るようにすることを目的とした FDA のプログラムです。

CheckMate -238 試験について

CheckMate -238 試験は、ステージⅢb/c またはステージⅣの悪性黒色腫の根治切除を受けた患者を対象に、オプジーボとヤーボイを比較評価した進行中の第Ⅲ相無作為化二重盲検臨床試験です。本試験では、患者 906 例が、オプジーボ 3 mg/kg を 2 週間ごとに静脈内投与する群、またはヤーボイ 10 mg/kg を 3 週間ごとに 4 回、その後 24 週目から 12 週間ごとに静脈内投与する群のいずれかに、1:1 の割合で無作為に割り付けられました。投与は、再発もしくは忍容できない毒性が認められるまで、または患者が同意を撤回するまで、最大 1 年間の投与期間にわたり継続されました。主要評価項目は無再発生存期間（RFS）で、無作為化の時点から最初の再発または死亡の日までと定義されました。副次評価項目には、全生存期間、PD-L1 発現レベルごとの RFS、生活の質（QOL）および安全性が含まれました。

悪性黒色腫の術後補助療法について

悪性黒色腫は、腫瘍の限局、厚さ、潰瘍の有無、リンパ節転移の有無、その他の部位への転移状態に基づき、5つのステージ（0～Ⅳ）に分類されます。

ステージⅢの悪性黒色腫は、所属リンパ節への転移が認められますが、遠隔リンパ節および体の他の部位への転移が認められない段階で、原発腫瘍および所属リンパ節の外科的切除を行います。患者の一部では、術後補助療法が行われる場合があります。外科的介入や術後補助療法にもかかわ

らず、ほとんどの患者が再発し、転移性疾患へと進行します。ステージⅢb/c 患者の過半数（それぞれ 68%と 89%）が、5年以内に再発を経験します。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社：がん免疫の科学とオンコロジー研究の最前線

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、患者さんを全ての活動の中心に据えています。当社は、がん治療の未来に関し、治療困難ながん患者さんの予後を改善する革新的ながん免疫療法（I-O）薬の研究開発に焦点を置いたビジョンを持っています。

当社は、がん免疫の科学をリードしており、研究中の化合物および承認済みの医薬品からなる広範囲に及ぶポートフォリオを有しています。また、臨床開発プログラムにおいては、50以上のがん腫にわたる幅広い患者集団を対象に、様々な免疫系経路を標的とする 14種類の分子について臨床研究を進めています。当社は、深い専門知識と革新的な臨床試験デザインにより、複数のがん腫において、I-O/I-O、I-O/化学療法、I-O/分子標的薬およびI-O/放射線療法といった併用療法を進歩させ、治療法の次なる波を一日も早く実現すべく取り組んでいます。また、免疫バイオマーカーの役割に対する理解を深め、患者さんそれぞれの腫瘍が持つ生物学的特性をいかに治療決定の指針として利用することができるかという研究においても、最前線に立ち続けています。

がん免疫療法による治療をより多くの患者さんに提供するためには、社内のイノベーションだけでなく、この領域を率いる専門家との密接な協働が不可欠です。当社は、臨床現場での標準治療を上回る新たな治療選択肢を臨床現場に提供することを共通の目標として、学術界、政府、アドボカシー団体、バイオテクノロジー企業と提携しています。

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 スクイブ社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、25,000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を理解すること、特に、PD-L1の発現によりオブジーボが患者さんにどのような利益をもたらすかを理解す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 および日本を含む 60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 スクイブ社は、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組み合わせ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、[こちら](#)から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ブジーボの開発・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、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 スクイブ社に関する詳細については、[BMS.com](#) をご覧くださいるか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#) および [Facebook](#) 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。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、オプジーボが追加適応の承認を受ける保証はありません。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2016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。