

2018年3月28日

各位

オブジーボとヤーボイの併用療法について
治療歴を有する MSI-H または dMMR の転移性大腸がん患者に対する
ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の申請を米国食品医薬品局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、2018年3月27日) ブリストル・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、フルオロピリミジン、オキサリプラチン、およびイリノテカンによる治療後に病勢進行した高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) または DNA ミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) の転移性大腸がん (mCRC) の成人患者に対するオブジーボ (一般名: ニボルマブ) とヤーボイ (一般名: イピリムマブ) の併用療法の適応拡大に関する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、この申請を優先審査の対象として受理しました。また、2018年2月には、mCRC の同患者集団に対する新たな治療アプローチのニーズを認め、同適応に関して、オブジーボとヤーボイの併用療法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。FDA の審査終了の目標期日は、2018年7月10日です。

この申請は、治療歴を有する MSI-H または dMMR の mCRC 患者を対象にオブジーボとヤーボイの併用療法を評価する進行中の第 II 相 CheckMate -142 試験のデータに基づいています。この試験のデータは、1月に2018年消化器がんシンポジウムにおいて発表され、ジャーナル・オブ・クリニカル・オンコロジー誌にも同時に掲載されました。

現在、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 (BMS) は、オブジーボの単剤療法または他のがん免疫療法治療薬などの併用療法による 350 以上の臨床試験を遂行しています。BMS は、固形がんから血液悪性腫瘍まで約 50 種類のがん腫に対してオブ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月に根治切除不能又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、悪性胸膜中皮腫、悪性黒色腫の術後補助療法などについても承認申請しており、食道がん、食道胃接合部がん、小細胞肺癌、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、卵巣がん、胆道がんなどを対象とした臨床試験も実施中です。現在、オブジーボは、日本、韓国、台湾、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ストル・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契約を結んでいます。

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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が 2018 年 3 月 27 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。

オブジーボとヤーボイの併用療法について 治療歴を有する MSI-H または dMMR の転移性大腸がん患者に対する ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の申請を米国食品医薬品局が優先審査の対象として受理

- 米国食品医薬品局は、この適応に関して、これまでにオブジーボとヤーボイの併用療法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。

（ニュージャージー州プリンストン、2018 年 3 月 27 日）ーブリストル・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、フルオロピリミジン、オキサリプラチン、およびイリノテカンによる治療後に病勢進行した高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）または DNA ミスマッチ修復機構欠損（dMMR）の転移性大腸がん（mCRC）の成人患者に対するオブジーボ（一般名：ニボルマブ）とヤーボイ（一般名：イピリムマブ）の併用療法の適応拡大に関する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、この申請を優先審査の対象として受理しました。また、2018 年 2 月には、mCRC の同患者集団に対する新たな治療アプローチのニーズを認め、同適応に関して、オブジーボとヤーボイの併用療法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。FDA の審査終了の目標期日は、2018 年 7 月 10 日です。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、消化器がん領域、開発責任者の Ian M. Waxman (M.D.) は、次のように述べています。「本申請が優先審査の対象として FDA に受理されたことは、オブジーボとヤーボイの併用療法が、MSI-H または dMMR のバイオマーカーで判別された治療歴を有する転移性大腸がん患者さんの治療薬になる可能性があるという当社の考えを後押しするものであり、高いアンメットニーズを抱える患者さんのために、2 つのがん免疫療法薬による併用療法を探索してきた当社の長年のコミットメントの成果です。この併用療法をこれらの大腸がん患者さんにお届けすることを目指し、FDA と連携していきます。」

この申請は、治療歴を有する MSI-H または dMMR の mCRC 患者を対象にオブジーボとヤーボイの併用療法を評価する進行中の第 II 相 CheckMate -142 試験のデータに基づいています。この試験のデータは、1 月に 2018 年消化器がんシンポジウムにおいて発表され、ジャーナル・オブ・クリニカル・オンコロジー誌にも同時に掲載されました。

FDA のブレイクスルーセラピー指定は、1 つ以上の臨床的に重要な評価項目において、既存の治療法を上回る顕著な改善が予備的な臨床エビデンスで示唆された、深刻な疾患を対象とする薬剤に対して、その開発および審査を早め、患者さんが治療法に適時にアクセスできるようにすることを目的としたプロセスです。

MSI-H または dMMR の大腸がんについて

大腸がん（CRC）は、身体の消化器系の一部である結腸または直腸に発生するがんです。米国において、CRC は 3 番目に多いがん腫であり、年間 140,000 人以上が新たに診断されると推定され、男女を合わせたがんによる死亡原因の第 3 位を占めています。

DNA ミスマッチ修復機構欠損（dMMR）は、DNA 複製時のミスマッチエラーを修復するプロテインが欠損または機能していない場合に生じ、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）の腫瘍が発生する原因となります。CRC 患者の約 15%、転移性 CRC 患者の 4-5% において、MSI-H または dMMR のバイオマーカーが認められます。MSI-H または dMMR の転移性 CRC 患者は、従来の化学療法でベネフィットを得られない場合が多く、一般的に予後不良です。MSI-H または dMMR の状態を確認するため、全ての CRC 患者に対して検査が行われる必要があります。

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、がん免疫の科学を進展させており、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。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、業界をリードするトランスレーショナルなケイパビリティを通じて、免疫生物学研究の最前線に立ち、PD-L1、TMB、MSI-H/dMMR およびLAG-3を含め、効果予測に役立つ可能性のある数々のバイオマーカーを特定し、より多くのがん患者さんへのプレジジョン・メディシン（精密医療）の可能性を推進しています。

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、学术界、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、オプ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を理解すること、特に、PD-L1の発現によりオプ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 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、[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、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た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、オブジーボとヤーボイの併用療法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2017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。