

2014年7月11日

各位

小野薬品工業株式会社

ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体オプジーボ[®]について
ブリistol・マイヤーズ スクイブは治療歴を有する悪性黒色腫を対象に
2014年第3四半期に米国で生物学的製剤承認申請（BLA）を計画

ブリistol・マイヤーズ スクイブ（以下、**BMY**）社は、7月10日（米国現地時間）、ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体オプジーボ[®]について、治療歴を有する進行期悪性黒色腫を対象とした第Ⅲ相臨床試験（CheckMate-037）の試験成績に関する FDA との協議を踏まえて、2014年第3四半期に治療歴を有する進行期悪性黒色腫に対する生物学的製剤承認申請（BLA）を米国で計画していることを公表しました。

オプジーボは、2005年5月に、当社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、メダレックス社が2009年にブリistol・マイヤーズスクイブ（以下、**BMY**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・商業化権は **BMY** 社に継承されました。そして、2011年9月に当社と **BMY** 社が締結した戦略的なライセンス契約において、当社はオプジーボについて北米以外の地域のうち、当社が開発・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・商業化する権利を **BMY** 社に供与しました。

なお、海外においては、現在 **BMY** 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、胃がんなどを対象とした臨床試験を実施中です。一方、日本では、当社が本年7月4日に根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として製造販売承認を取得しました。また、非小細胞肺癌、食道がんを対象とした第Ⅱ相臨床試験、腎細胞がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

次頁以降に **BMY** 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 広報室
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950

以下の資料は BMY 社が 2014 年 7 月 10 日(米国現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したものであり、この資料の内容および解釈については同社の英語原文が優先されます。



ブリストル・マイヤーズスクイブ社、開発中の PD-1 免疫チェックポイント阻害剤「オプジーボ[®]」(nivolumab) について、治療歴を有する進行期悪性黒色腫に対する生物学的製剤承認申請を第 3 四半期に行う予定

(ニュージャージー州プリンストン - 2014 年 7 月 10 日) - ブリストル・マイヤーズスクイブ [NYSE (ニューヨーク証券取引所上場)、以下 BMS] 社は、米国食品医薬品局 (以下、FDA) との協議の結果、治療歴を有する進行期悪性黒色腫に対するオプジーボ (nivolumab) の生物学的製剤承認申請 (以下、BLA) を第 3 四半期に行う予定であることを本日発表しました。これは、BMS 社が米国でオプジーボの承認申請を行う 2 つ目のがん種となります。

BMS 社の腫瘍領域の開発責任者である Dr. Michael Giordano は、「我々は引き続き FDA と緊密に連携をとりながらオプジーボの開発を進めていきます。今回予定している進行期悪性黒色腫に対する承認申請により、がん患者さんに革新的な治療選択肢を提供するという当社の取り組みが一步大きく前進することになります。」と述べました。

今回の進行期悪性黒色腫に対する BLA は、Yervoy[®] (ipilimumab) による治療歴、又は BRAF 遺伝子変異が確認されている場合は Yervoy[®] (ipilimumab) 及び BRAF 阻害剤による治療歴のある根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者を対象に、オプジーボとダカルバジン (DTIC) 又はカルボプラチン/パクリタキセルを比較する国際多施設共同無作為化非盲検第 III 相試験 (Checkmate -037 試験) より得られた結果に基づいて行うものです。

BMS 社は本剤にオプジーボという名前を予定しており、本剤が規制当局により承認されれば nivolumab の販売名となる予定です。

オプジーボについて

がん細胞は、免疫系から身を隠して免疫攻撃から腫瘍を守るために、チェックポイント経路などの「制御」経路を悪用することがあります。オプジーボは、活性化 T 細胞に発現するチェックポイント受容体の PD-1 (programmed death-1) に結合する完全ヒト型 PD-1 免疫チェックポイント阻害剤です。当社は、オプジーボがこの経路を阻害することによって、免疫系ががん細胞を再認識し、攻撃し、破壊する能力を回復するかどうかを研究しています。

Bristol-Myers Squibb 社の広範囲で世界的な開発プログラムは、多様ながん腫を対象としてオプジーボを単剤又は他剤との併用において調査するもので、35 以上の試験で構成され、世界各国で 7,000 人以上の患者

が登録されています。その中には、非小細胞肺癌、悪性黒色腫、腎細胞がん、頭頸部がん、神経膠芽細胞腫及び非ホジキンリンパ腫を対象とした、承認申請に用いる可能性のある臨床試験がいくつか含まれています。2013年、オプジーボは非小細胞肺癌、悪性黒色腫及び腎細胞がんにおいて、米国食品医薬品局（FDA）からファストトラック指定を受けました。2014年4月、Bristol-Myers Squibb社はオプジーボの扁平上皮非小細胞肺癌における三次治療において段階的申請（rolling submission）を開始し、年末までに申請を完了することを見込んでいます。2014年5月、オプジーボはFDAから、自家幹細胞移植及びbrentuximabが奏効しなかったホジキンリンパ腫の治療においてBreakthrough Therapy指定を受けました。7月4日には、小野薬品からオプジーボが日本において根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として製造販売承認を取得し、PD-1免疫チェックポイント阻害剤として世界で初めての薬事承認取得になったことを発表しました。

進行期悪性黒色腫について

悪性黒色腫は、皮膚の色素産生細胞（メラノサイト）の無秩序な増殖を特徴とする皮膚がんの一形態です。転移性悪性黒色腫はこの疾患の中でも最も致死性が高い形態で、がんが皮膚表面からリンパ節、肺、脳又はその他の身体部位などの他の臓器に転移して起こります。悪性黒色腫の発症率は、少なくとも過去30年間で上昇しています。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、後期の段階になると、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、最も悪性の高い形態のがんの1つとなっています。

Bristol-Myers Squibb社の腫瘍免疫学について

過去数十年間、がん治療の中心は手術、放射線治療、細胞毒性治療又は標的治療でしたが、進行性疾患の多くの患者さんにとって、長期生存及び良好な生活の質はなかなか得られないものでした。Bristol-Myers Squibb社はこの満たされていない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を闘うという主要機序をもつ薬剤を用いる、腫瘍免疫学という革新的な分野の発展をリードしています。当社は、がん治療における、様々な補完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、様々ながん腫において、種々の化合物及び免疫学的アプローチを探索しています。

Bristol-Myers Squibb社は、がん患者さんの予想生存期間及びがんとともに生きる方法を変えることを目標に、腫瘍免疫学の科学の発展に尽力しています。

Bristol-Myers Squibb社と小野薬品とのパートナーシップについて

2011年に小野薬品と締結した提携契約によって、Bristol-Myers Squibb社はオプジーボ（BMS-936558/ONO-4538）を開発及び商業化するための地域販売権を、小野薬品がオプジーボに関するすべての権利を留保する日本、韓国、台湾を除く全世界に拡大しました。

Bristol-Myers Squibb社について

Bristol-Myers Squibb社は、深刻な病気を持つ患者さんを助け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バイオフーマ企業です。詳細については、www.bms.com又はツイッター <http://twitter.com/bmsnews> をご覧ください。

Bristol-Myers Squibb 社の将来予測に関する記述

本プレスリリースは、医薬製品の研究、開発、商業化に関して、1995年私募証券訴訟改革法で定義されている「将来予測に関する記述」を含んでいます。そのような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、内在的リスク及び不確実性（そのいずれかの遅延、転換又は変更を引き起こす可能性のある要素を含む）を含んでおり、実際の成果及び業績は現在の予想とは大きく異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することはできません。特に、オプジーボが薬事承認を受けるという保証又はオプジーボと Yervoy の併用が米国における薬事承認を受けるという保証はできず、たとえ承認されたとしても、それらが商業的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、Bristol-Myers Squibb 社の事業に影響を与える多くの不確実性、特に Bristol-Myers Squibb 社の2013年12月31日に終了した事業年度の通期報告書 (Form 10-K)、四半期報告書 (Form 10-Q) 及び当期報告書 (Form 8-K) の危険因子の考察において特定された不確実性と共に評価されるべきです。Bristol-Myers Squibb 社は、新たな情報や今後の事象などを受けた結果であるかどうかに関わらず、すべての将来予測に関する記述を公に更新する義務を負わないものとします。

#

連絡先

メディア： Sarah Koenig, 609-252-4145, sarah.koenig@bms.com

投資家： Ranya Dajani, 609-252-5330, ranya.dajani@bms.com;

Ryan Asay, 609-252-5020, ryan.asay@bms.com