

2014年10月3日

各位

欧州医薬品庁、オプジーボ（一般名：ニボルマブ）の  
非小細胞肺癌に対する販売承認申請（MAA）を受理

肺癌に対するPD-1免疫チェックポイント阻害薬として初めての申請完了

ブリistol・マイヤーズスクイブ社は9月29日（米国現地時間）、欧州医薬品庁（EMA）がオプジーボ（一般名：ニボルマブ）の非小細胞肺癌（NSCLC）に対する販売承認申請（MAA）を受理したことを発表しました。これはこのがん腫におけるPD-1免疫チェックポイント阻害薬としては初めての申請完了となります。EMAに提出されたMAAは、3次治療の治療歴を有する肺扁平上皮がん患者に対する第2相臨床試験（Study-063）の結果に基づいて行われました。

オプジーボは、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、オプ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

&lt;本件に関する問い合わせ先&gt;

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 29 日(米国現地時間)に発表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。



## 欧州医薬品庁、ニボルマブの非小細胞肺癌に対する販売承認申請(MAA)を受理

### 肺癌に対する PD-1 免疫チェックポイント阻害薬として初めての申請完了

(ニュージャージー州プリンストン、2014 年 9 月 29 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、欧州医薬品庁 (EMA) がニボルマブの非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する販売承認申請 (MAA) を受理したことを発表しました。これはこのがん腫における PD-1 免疫チェックポイント阻害薬としては初めての申請完了となります。

Bristol-Myers Squibb 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、「世界中で肺癌は最も死亡者数が多いがんとなっており、この病気を抱える患者さんにとって有効な治療の選択肢には大きなニーズがあります。ニボルマブに関して、欧州連合 (EU) において 2 つの適応で申請し、審査を受けていることは喜ばしいことであり、ニボルマブを患者さんにお届けするために世界各国の保健当局と連携していくことを期待しています。」と語っています。

EMA に提出された肺癌の MAA は、3 次治療の治療歴を有する肺扁平上皮がん患者に対する第 2 相臨床試験 (Study-063) の結果に基づいて行われました。

EU における肺癌についての MAA に加え、Bristol-Myers Squibb 社はすでに、オプジーボの 3 次治療の治療歴を有する肺扁平上皮がん (NSCLC) 患者に対する FDA への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あることを発表しています。

### 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。

Bristol-Myers Squibb 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腫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肺扁平上皮がん（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。

9月26日、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、FDAが同薬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たことを発表しました。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、同適応に関し、FDAよりブレイクスルーセラピーの指定を受けました。欧州連合（EU）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オプジーボの販売承認申請（MMA）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。

## 肺がんについて

肺がんは、世界的にがんによる死亡の主要な原因となっており、世界保健機関によると、毎年150万人以上の方が亡くなっています。NSCLCは肺がんの中で最も一般的な型の一つであり、およそ85%を占めています。生存率は、診断された際の進行度（ステージ）とがんの種類によって異なります。世界的には、ステージIのNSCLCの場合、5年生存率は47%から50%、ステージIVのNSCLCでは、5年生存率は2%まで減少します。

## 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の闘争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istol・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istol・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istol・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istol・マイヤーズ スクイブ社について

ブリistol・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](http://www.bms.com) またはツイッター<http://twitter.com/bmsnews> をご覧ください。

### ブリistol・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istol・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istol・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istol・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。