

2022年3月1日

各位

**米国食品医薬品局が、切除可能な非小細胞肺がんの術前補助療法として、  
ブリストルマイヤーズスクイブによるオブジーボと化学療法の併用療法の申請を  
優先審査の対象として受理**

本資料は、小野薬品工業と戦略的提携契約を締結しているブリストルマイヤーズスクイブが2022年2月28日（米国現地時間）に発表した英語原文のプレスリリースを和文抄訳として提供するものです。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。  
英語原文のプレスリリースは、<https://www.bms.com/media/press-releases.html>をご覧ください。

**オブジーボについて**

オブジーボは、programmed cell death-1 (PD-1) と PD-1 リガンドの経路を阻害することで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、日本で2014年7月に悪性黒色腫で承認を取得以降、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。現在、日本、韓国、台湾、中国、米国およびEUを含む65カ国以上で承認されています。

**オブジーボの国内承認状況について**

日本では、当社が2014年7月に「根治切除不能な悪性黒色腫」の効能又は効果で承認を取得し、2014年9月に同適応症で発売しました。

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癌」、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「再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」、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・再発の胃癌」、2018年8月に「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」、2020年2月に「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌」と「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌」、および2021年12月に「原発不明癌」の効能又は効果の追加承認を取得しました（10種のがん腫で承認）。

また、尿路上皮がんの効能又は効果の追加の承認申請をしており、肝細胞がん、卵巣がん、膀胱がん、前立腺がん、膵がん、胆道がん等を対象とした臨床試験を実施中です。

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 スクイブが 2022 年 2 月 28 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。

## 米国食品医薬品局が、切除可能な非小細胞肺がんの術前補助療法として、ブリストル マイヤーズ スクイブによるオプジーボと化学療法の併用療法の申請を優先審査の対象として受理

- 本申請は、この設定で免疫療法薬の併用療法が無イベント生存期間および病理学的完全奏効の改善を示した最初の第Ⅲ相試験である CheckMate -816 試験に基づいています。
- 承認された場合、オプジーボと化学療法の併用療法は、米国において切除可能な非小細胞肺がん患者の術前補助療法に対する最初の免疫療法薬による治療選択肢になります。
- CheckMate -816 試験は、早期ステージのがんを対象としたオプジーボによる治療における 4 つの肯定的な第Ⅲ相試験の 1 つになります。

(ニュージャージー州プリンストン、2022 年 2 月 28 日) —ブリストル マイヤーズ スクイブ (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、CheckMate -816 試験の結果に基づいて切除可能な非小細胞肺がん (NSCLC) 患者の術前補助療法として、化学療法との併用療法によるオプジーボ® (一般名：ニボルマブ) の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、本申請を優先審査の対象に指定し、処方せん薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了の目標期日を 2022 年 7 月 13 日に設定しました。

ブリストル マイヤーズ スクイブの胸部がん領域、バイスプレジデント兼開発担当である Abderrahim Oukessou (M.D.) は、次のように述べています。「非小細胞肺がんの治療は著しく進歩していますが、特に患者さんのがんが早期ステージに発見された場合、再発を抑制し、臨床的予後を改善できる新しい選択肢が依然として強く求められています。FDA が私たちの申請を受理したことは、患者さんの病状が進行、再発することなく、長く生きられる期間を延長するために、術前に行える最初の免疫療法薬による治療選択肢を患者さんと医師にお届けするという私たちの取り組みにおいて重要なステップを示しています。肺がんが、がんによる死亡原因の第 1 位である米国の患者さんにこのレジメンをお届けできるよう、FDA と協働してまいります。」

本申請は、免疫療法薬による併用療法で、NSCLC の術前補助療法において肯定的な最初の第Ⅲ相試験である CheckMate -816 試験の結果に基づいています。本試験では、術前に投与した際、オプジーボと化学療法の併用療法群は、化学療法単独群と比較して、病理学的完全奏効 (pCR) および無イベント生存期間 (EFS) を統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。オプジーボと化学療法の併用療法の安全性プロファイルは、これまでに NSCLC 試験で報告されているものと一貫していました。CheckMate -816 試験の結果は、以前に 2021 年米国がん学会 (pCR データ) および 2021 年米国臨床腫瘍学会 (外科的予後) 年次総会で発表されました。ブリストル マイヤーズ スクイブは、CheckMate -816 試験の EFS に関する結果を学会発表するために、治験医師と協働しています。

現在までに、オプジーボを含む治療法では、肺がん、膀胱がん、食道/胃食道接合部がんおよび悪性黒色腫の 4 つのがん腫の術前補助療法または術後補助療法において有効性の改善が認められています。特に非転移性 NSCLC では、ブリストル マイヤーズ スクイブと共同研究者は、術前補助療法、術後補助療法、周術期の設定および化学放射線療法において免疫療法薬の使用を模索しています。ブリストル マイヤーズ スクイブは、CheckMate -816 試験にご参加いただいた患者さんと治験担当医師の方々に感謝の意を表明します。

### CheckMate -816 試験について

CheckMate -816 試験は、PD-L1 発現レベルにかかわらず、切除可能な非小細胞肺がん患者の術前補助療法として、オプジーボと化学療法の併用療法を化学療法単独と比較評価した多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験です。主要解析には、患者 358 例がオプジーボ 360 mg と組織型に基づくプラ

チナ製剤を含む化学療法2剤との併用療法を3週間間隔で3回投与する群、またはプラチナ製剤を含む化学療法2剤を3週間間隔で3回投与する群のいずれかに無作為に割り付けられ、その後、手術が施行されました。本試験の主要評価項目は、病理学的完全奏効（pCR）および無イベント生存期間（EFS）でした。副次評価項目は、全生存期間（OS）、Major Pathological Response（MPR）および死亡または遠隔転移までの期間等でした。

## 肺がんについて

肺がんは、全世界でがんによる死因の第1位となっています。肺がんは、非小細胞肺がんと小細胞肺がんの2種類に大きく分類されます。非小細胞肺がん（NSCLC）は、肺がんの中で最も一般的な型の一つであり、診断の最大84%を占めています。NSCLCと診断された患者の過半数（約60%）が非転移性疾患です。非転移性NSCLC患者の多くが手術で完治するものの、切除したにもかかわらず30%~55%が再発し、がんで亡くなります。長期的なアウトカムを改善するために、手術前に投与（術前補助療法）およびまたは手術後に投与（術後補助療法）する治療選択肢が必要とされています。

## ブリストルマイヤーズスクイブ：がん患者さんのためのより良い未来を目指して

ブリストルマイヤーズスクイブは、「サイエンスを通じて、患者さんの人生に違いをもたらす」というビジョンを掲げています。がん研究で私たちが目指すのは、より良い健やかな日々をもたらす医薬品を患者さんにお届けすること、そして、がんの治療を可能にすることです。私たちはこれまでも、さまざまながん腫において生存期間を改善してきました。その実績を足掛かりに、ブリストルマイヤーズスクイブの研究者は、患者さん一人ひとりに合わせた個別化医療の新たな地平を拓くとともに、革新的なデジタルプラットフォームによって得たデータをインサイトに変え、研究の着眼点を明らかにしています。卓越した科学的知見、最先端の技術および創薬プラットフォームにより、私たちは、あらゆる角度からがん治療にアプローチします。がんは、患者さんの人生のさまざまな場面に深刻な影響を及ぼします。ブリストルマイヤーズスクイブは、診断からサバイバーシップまで、がん治療のすべての側面に違いをもたらすべく尽力しています。がん治療のリーダーである私たちは、がんと闘うすべての人々の力となり、より良い未来を築くべく取り組んでいます。

## 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、35,000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、特に、一連のPD-L1の発現状況においてオブジーボが患者さんにどのようなベネフィットをもたらすかについて理解を深め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、日本および中国を含む65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併用療法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、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・スクイブについて

ブリストル・マイヤーズ・スクイブは、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ァーマ製薬企業です。ブリストル・マイヤーズ・スクイブに関する詳細については、[BMS.com](https://www.bms.com) をご覧くださるか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。

セルジーン社およびジュノ・セラピューティクス社は、ブリストル・マイヤーズ・スクイブの100%子会社です。米国以外のいくつかの国では、現地法の規定により、セルジーン社およびジュノ・セラピューティクス社は「Celgene, a Bristol Myers Squibb company」および「Juno Therapeutics, a Bristol Myers Squibb company」と称されています。

### 将来予測等に関する記述の注意事項

本プレスリリースは、特に医薬品の研究、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。歴史的事実ではないすべての記述は、将来予測であるか、将来予測であると見なされるものです。そうした将来予測に関する記述は過去の実績ならびに将来の業績、目標、計画および目的に関する現在の予想および予測に基づくものであり、今後数年間で予測が困難あるいは当社の支配下でない遅延、転換または変更を来す内的または外的要因を含む内在的リスク、仮定および不確実性を伴い、将来の業績、目標、計画および目的が、本文書で記述または示唆されている内容と大きく異なる結果となる可能性があります。これらのリスク、仮定、不確実性およびその他の要因には、特に、オブジーボ（一般名：ニボルマブ）と化学療法の併用療法が本プレスリリースに記載された追加の適応症の承認を現在想定している時期に受けられないまたは全く受けられない可能性、販売承認が得られた場合にその使用が著しく制限される可能性、また承認された場合でも、そのような併用療法が本プレスリリースに記載された追加の適応症で商業的に成功するかどうかは不明であるという点が含まれています。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。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・スクイブの事業と市場に影響を与える多くのリスクおよび不確定要素、特にブリストル・マイヤーズ・スクイブの2021年12月31日に終了した事業年度通期報告書（Form 10-K）、その後の四半期報告書（Form 10-Q）および当期報告書（Form 8-K）など、当社が証券取引委員会に提出した報告書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。本プレスリリースに記載された将来予測等に関する記述は、本プレスリリースの発表日時点での予測であり、準拠法で特段の定めのない限り、ブリストル・マイヤーズ・スクイブは、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、公に更新または修正する義務を負うものではありません。