

2025年1月6日

各位

小野薬品工業株式会社

米国食品医薬品局が、これまでに承認された大半の  
オブジーボ®（ニボルマブ）の成人固形がんの適応症に対して、  
**Opdivo Qvantig™皮下注（ニボルマブとヒアルロニダーゼ-nvhy）を承認**

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2024年12月27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、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」、2021年12月に「原発不明癌」、2022年3月に「尿路上皮癌における術後補助療法」、2023年11月に「悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）」、および2024年2月に「根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」の効能又は効果の承認を取得しました。

また、肝細胞癌について、効能又は効果の追加の承認申請中です。

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

本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が 2024 年 12 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。

米国食品医薬品局が、これまでに承認された大半の  
オプジーボ® (ニボルマブ) の成人固形がんの適応症に対して、  
Opdivo Qvantig™皮下注 (ニボルマブとヒアルロニダーゼ-nvhy) を承認

- Opdivo Qvantig は、最初で唯一の皮下投与が可能な PD-1 阻害薬です。
- 3~5 分で投与できる Opdivo Qvantig は、第 III 相 CheckMate-67T 試験でオプジーボ点滴静注と一貫した有効性および同等の安全性プロファイルを示しました。

(ニュージャージー州プリンストン、2024 年 12 月 27 日) —ブリistol・マイヤーズ スクイブ (NYSE : BMY) は、本日、米国食品医薬品局 (FDA) が、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) の単剤療法、オプジーボとヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) の併用療法後のオプジーボ単剤維持療法およびオプジーボと化学療法またはカボザンチニブとの併用療法で、これまでに承認された大半の成人固形がんの適応症に対して、ニボルマブと組み換えヒトヒアルロニダーゼ (rHuPH20) を配合した Opdivo Qvantig (ニボルマブとヒアルロニダーゼ-nvhy) 皮下注製剤を承認したことを発表しました<sup>1,2</sup>。FDA の承認は、第 III 相無作為化非盲検 CheckMate-67T 試験の結果に基づいています。本試験で Opdivo Qvantig は、オプジーボ点滴静注に対して、薬物動態学的な曝露に関する 2 つの主要評価項目において非劣性を、奏効率 (ORR) において同等の有効性を示し、安全性プロファイルもオプジーボ点滴静注と一貫していました<sup>1,3</sup>。

ロズウェルパーク総合がんセンターの腫瘍内科医で臨床試験ネットワーク責任者である Saby George 博士 (MD, FACP) は、次のように述べています。「今回のニボルマブ皮下注製剤の承認は、ニボルマブ点滴静注と一貫した有効性および同等の安全性を実現できる新たな選択肢を患者さんに提供するものであり、患者さんを第一に据えた治療を実現できる可能性があります。Opdivo Qvantig により投与時間が 3~5 分 (皮下投与) に短縮されます\*。患者さんは、医師と相談して新たな治療法を選択し、自宅に近い場所で柔軟に治療を受けることができます。」<sup>1,2</sup>

本試験で Opdivo Qvantig は、2 つの主要評価項目である初回投与後 28 日目までの平均血清中濃度 (Cavgd28) および定常状態における最低血清中濃度 (Cminss) において、オプジーボ点滴静注に対する非劣性を示しました<sup>1,3</sup>。Cavgd28 の幾何平均比 (GMRs) は 2.10 (90% CI: 2.00-2.20)、Cminss の GMR は 1.77 (90% CI: 1.63-1.93) でした<sup>1</sup>。主要副次評価項目である奏効率 (ORR) は、オプジーボ点滴静注群 (n=247) が 18% (95% CI: 14-24) であったのに対して、Opdivo Qvantig 投与群 (n=248) は 24% (95% CI: 19-30) であり Opdivo Qvantig の有効性は、オプジーボ点滴静注と同等であることが示されました<sup>1</sup>。

皮下投与によって、患者さんと医師にとって最も都合のよい場所で柔軟に治療を行うことが可能になり、治療薬の準備と投与に費やす時間を短縮できる可能性があります<sup>5,6,7,8,9,10</sup>。CM-67T 試験において、Opdivo Qvantig の平均投与時間は約 5 分であり、ほとんどの患者さんが投与中断や投与延期をすることなくすべての試験薬の投与を受けました<sup>3</sup>。この承認に伴い、Opdivo Qvantig は最初で唯一の皮下投与が可能な PD-1 阻害薬となり、患者さんは、30 分かかるオプジーボ点滴静注よりも 3~5 分の短時間でがん免疫治療薬の投与を受けることができます<sup>1,2</sup>。

オプジーボ点滴静注および Opdivo Qvantig には、次の警告および使用上の注意が付与されています。肺炎、大腸炎、肝炎および肝毒性、内分泌障害、腎不全を伴う腎炎、皮膚副作用を含む重篤および致命的な免疫介在性の副作用、他の免疫介在性の副作用として同種幹細胞移植 (HSCT) による合併症、胚・胎児発生毒性、サリドマイド類似薬およびデキサメタゾンとオプジーボ点滴静注または Opdivo Qvantig を併用 (十分に管理された臨床試験以外では非推奨) した時の多発性骨髄腫患者における死亡率の上昇<sup>1</sup>。詳細は「重要な安全性情報」の項目をご参照ください。

ブリistol・マイヤーズ スクイブのエグゼクティブ・バイス・プレジデント兼チーフ・コマーシャリゼーション・オフィサーである Adam Lenkowsky は、次のように述べています。「私たちは、医療のあらゆる過程で患者さんを支えようとしています。この 10 年間、オプジーボは多くのがん腫で

の適応症で使用されるがん免疫療法の選択肢として進化してきました<sup>9</sup>。従来より短時間で薬剤を投与できる新たな選択肢の登場により、「がん患者さんをさらに支援できると期待しています」<sup>1,2</sup>

がん患者擁護団体の健康推進プログラム担当シニアディレクターである **Audrey Davis (LPC)** は次のように述べています。「がんと診断されるのはつらく恐ろしいことです。医療機関以外での色々な場所で柔軟に治療を受けられ、投与時間を短縮できる選択肢を患者さんに用意することが大切です<sup>7,8,9,10</sup>。免疫療法治療薬の投与方法が進化し、困難な治療に取り組む患者さんご家族の選択肢が増えるのは、素晴らしいことです」<sup>9</sup>

\*点滴時間を指し、治療に伴うそれ以外の要素は含みません。病院での実際の所要時間には差がある可能性があります。

### **CheckMate-67T 試験について**

CheckMate-67T 試験は、全身療法による治療歴を有する進行または転移性淡明細胞型腎細胞がん (ccRCC) 成人患者を対象に、Opdivo Qvantig をオプジーボ点滴静注と比較評価した第Ⅲ相無作為化非盲検非劣性試験です<sup>1,3</sup>。患者 495 例が、4 週間ごとの Opdivo Qvantig (ニボルマブ 1,200 mg およびヒアルロニダーゼ 20,000 単位) の皮下注投与群 (n = 248) または 2 週間ごとのオプジーボ 3 mg/kg 点滴静注投与群 (n = 247) のいずれかに無作為に割り付けられました<sup>1</sup>。本試験の 2 つの主要評価項目は、初回投与後 28 日目までの平均血清中濃度 (Cavgd28) および定常状態における最低血清中濃度 (Cminss) です<sup>1,3</sup>。主要な副次評価項目は、盲検下独立中央評価委員会の評価による奏効率です<sup>2</sup>。

### **CheckMate-67T 試験で得られた安全性プロファイル (抜粋)**

Opdivo Qvantig を投与された患者さん (n=247) の 28% に重篤な副作用が認められました<sup>1</sup>。Opdivo Qvantig 投与群の 1% 以上に報告された比較的良好に見られた重篤な副作用は、胸水 (1.6%)、肺炎 (1.6%)、高血糖 (1.2%)、高カリウム血症 (1.2%)、出血 (1.2%)、下痢 (1.2%) でした<sup>1</sup>。Opdivo Qvantig 投与群 (n = 247) で最も多く見られた副作用 (10% 以上に報告された) は、筋骨格痛 (31%)、疲労 (20%)、かゆみ (16%)、発疹 (15%)、甲状腺機能低下症 (12%)、下痢 (11%)、咳 (11%)、腹痛 (10%) でした<sup>1</sup>。Opdivo Qvantig 投与群の患者 3 例 (1.2%) に、心筋炎、筋炎、大腸炎合併症を含む致命的な副作用が認められました<sup>1</sup>。患者の 10% が副作用により治験薬投与を中断しました<sup>1</sup>。Opdivo Qvantig の安全性プロファイルは、オプジーボ点滴静注と同等でした<sup>1</sup>。

### **皮下投与について**

皮下投与は静脈注射に代わる投与方法で、皮膚下に薬剤を注入します<sup>10</sup>。皮下投与によって、医療従事者と患者にとって最善の場所で柔軟に治療を行える、点滴静注用チェアを用意せず済む、治療薬の準備と投与にかかる時間を減らせるなどの利点が想定されます<sup>5,6,7,8,9,10</sup>。静脈経路の確保が難しい患者さんや、ポートの造設を望まない患者さんにも簡単に投与できる可能性があります<sup>11</sup>。皮下投与によって、治療場所の制限なく薬剤を投与できるかもしれません<sup>9</sup>。

### **Opdivo Qvantig の適応症および安全性情報について**

米国での Opdivo Qvantig 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 : 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。ヒトの生物学と疾患の関係に対する深い知見、最先端の技術および研究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。

## 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) をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。

## 将来予測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年米国民証券訴訟改革正法に定められている「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全ての記述は、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、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、**Opdivo Qvantig** (ニボルマブおよびヒアルロニダーゼ-nvhy) が本プレスリリースに記載された適応症で商業的に成功するかどうか、また販売承認を取得したとしても、その使用が著しく制限される可能性、および本プレスリリースに記載された適応症での **Opdivo Qvantig** の承認の継続が検証試験における臨床的ベネフィットの証明及び記載を条件とする可能性が含まれています。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2023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、状況の変化等に因るか否かを問わず、一切の将来予測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。

## 参考文献

1. Opdivo Qvantig Prescribing Information. Opdivo Qvantig U.S. Product Information. Last updated: December 2024. Princeton, NJ: Bristol-Myers Squibb Company.
2. Opdivo Prescribing Information. Opdivo U.S. Product Information. Last updated: October 2024. Princeton, NJ: Bristol-Myers Squibb Company.
3. Albiges L, Bourlon MT, Chacón M, et al. Subcutaneous versus intravenous nivolumab for renal cell carcinoma. *Ann Oncol.* 2024 Sep 15:S0923-7534(24)03996-6.
4. Albiges L, Bourlon MT, Chacón M, et al. Subcutaneous versus intravenous nivolumab for renal cell carcinoma (Supplementary Data). *Ann Oncol.* 2024 Sep 15:S0923-7534(24)03996-6.
5. De Cock E, Kritikou P, Sandoval M, et al. Time Savings with Rituximab Subcutaneous Injection versus Rituximab Intravenous Infusion: A Time and Motion Study in Eight Countries. *PLoS One.* 2016;11(6):e0157957
6. Lopez-Vivianco G, Salvador J, et al. Cost minimization analysis of treatment with intravenous or subcutaneous trastuzumab in patients with HER2-positive breast cancer in Spain. *Clin Transl Oncol.* 2017;19(12):1453-1461

7. Dent S, Ammdolea C, Christofides A, et al. A multidisciplinary perspective on the subcutaneous administration of trastuzumab in HER2-positive breast cancer. 2019;26(1):e70-e80
8. McCloskey C, Ortega MT, Nair S, et al. A Systematic Review of Time and Resource Use Costs of Subcutaneous Versus Intravenous Administration of Oncology Biologics in a Hospital Setting. *Pharmacoecon Open*. 2023;(7)1:3-36
9. Bittner B, Schmidt J. Advancing Subcutaneous Dosing Regimens for Biotherapeutics: Clinical Strategies for Expedited Market Access. *BioDrugs*. 2024;38(1):23-46
10. Burcombe R, Chan S, et al. Subcutaneous Trastuzumab (Herceptin®): A UK Time and Motion Study in Comparison with Intravenous Formulation for the Treatment of Patients with HER2-Positive Early Breast Cancer. *Advances in Breast Cancer Research*. 2012;2(4)
11. MedlinePlus.gov. Subcutaneous (SQ) injections. Available at <https://medlineplus.gov/ency/patientinstructions/000430.htm>. Accessed November 25, 2024.
12. Leveque D. Subcutaneous administration of anticancer agents. *Anticancer Res*. 2014;34(4):1579-1586