

2024年5月7日

各位

小野薬品工業株式会社

### 米国食品医薬品局が、ブリストルマイヤーズ スクイブによる オブジーボの皮下注（ニボルマブとヒアルロニダーゼ）の申請を受理

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2024年5月6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、肝細胞がん、卵巣がん等を対象とした臨床試験も実施中です。

以上

&lt;本件に関する問い合わせ&gt;

小野薬品工業株式会社

広報部

TEL : 06-6263-5670

本資料は、ブリストル マイヤーズ スクイブが 2024 年 5 月 6 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、ブリストル マイヤーズ スクイブによる オブジーボの皮下注（ニボルマブとヒアルロニダーゼ）の申請を受理

- 本申請は、オブジーボ点滴静注製剤と比較評価して、薬物動態と有効性におけるオブジーボの皮下注製剤の非劣性、およびこれまでと一貫した安全性を示した最初の第Ⅲ相試験である CheckMate -67T 試験の結果に基づいています。
- オブジーボの皮下注は、最初で唯一の皮下投与が可能な PD-1 阻害薬になる可能性があります。
- FDA の審査終了の目標期日は、2025 年 2 月 28 日です。

（ニュージャージー州プリンストン、2024 年 5 月 6 日）—ブリストル マイヤーズ スクイブ（NYSE : BMY/ CEO : クリス・バーナー）は、本日、米国食品医薬品局（FDA）が、オブジーボ（一般名：ニボルマブ）の単剤療法、オブジーボとヤーボイ（一般名：イピリムマブ）の併用療法後のオブジーボ単剤維持療法およびオブ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すべての成人固形がんの適応症に対して、Halozyme 社の組み換えヒトヒアルロニダーゼ（rHuPH20）を配合したオブジーボの皮下注製剤（以下「オブジーボの皮下注」）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、処方箋薬ユーザーフィー法（PDUFA）に基づく審査終了の目標期日を 2025 年 2 月 28 日に設定しました。

ブリストル マイヤーズ スクイブのバイスプレジデント兼グローバル開発プログラム責任者である Gina Fusaro (Ph.D.) は、次のように述べています。「オブジーボの皮下注は、患者さんの生活に大きな変化をもたらす可能性があるかと信じており、それは、FDA が私たちの申請を受理したことでさらに裏付けられています。オブジーボは、多くの異なるがん腫に対して承認された基盤となる PD-1 阻害剤であり、今後も患者さんを第一に見据えた研究への投資を継続することが私たちの優先事項です。FDA の承認が得られれば、オブジーボの皮下注は患者さんとその医師にとって、オブジーボの点滴静注と同様のベネフィットを提供しつつ、30~60 分の点滴静注ではなく 3~5 分の皮下注という利便性の向上をもたらす新しい治療選択肢を提供することになります。」

FDA の申請受理は、第Ⅲ相 CheckMate -67T 試験の結果に基づいています。本試験では、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）患者を対象に、オブジーボの皮下注が、本試験の 2 つの主要評価項目である Cavgd28（初回投与後 28 日目までのオブジーボの平均血清中濃度）および Cminss（定常状態における最低血清中濃度）において、オブジーボ点滴静注に対する非劣性を示しました。また、オブジーボの皮下注は、盲検下独立中央評価委員会（BICR）の評価による奏効率（ORR）においてオブジーボ点滴静注に対する非劣性も示しました。オブジーボの皮下注の安全性プロファイルは、オブジーボ点滴静注のものと同様でした。CheckMate -67T 試験における薬物動態、有効性および安全性の結果は、[2024 年米国臨床腫瘍学会（ASCO）泌尿器がんシンポジウム](#)で発表されました。

### 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）患者を対象に、Halozyme 社の組み換えヒトヒアルロニダーゼ（rHuPH20）を配合したオブジーボの皮下注製剤／オブジーボの皮下注（ニボルマブとヒアルロニダーゼ）をオブジーボ点滴静注と比較評価した第Ⅲ相無作為化非盲検試験です。本試験により、患者へのオブジーボの皮下注製剤の提供が実現する可能性があります。患者 495 例が、オブジーボの皮下注群またはオブジーボ点滴静注群のいずれかに無作為に割り付けられました。本試験の 2 つの主要評価項目は、オブジーボ点滴静注との比較による、オブジーボの皮下注の初回投与後 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。奏効率（ORR）は、本試験の副次評価項目です。

## 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、がんの治癒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。

## 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](http://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にない遅延、転換または変更

を来た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、Halozyme社のrHuPH20との配合剤であるオプジーボ（ニボルマブ）の皮下注製剤が本プレスリリースに記載された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としても、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、そのような配合剤が本プレスリリースに記載されたそのような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istol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istol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istol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。