

本資料は、ブリistol マイヤーズ スクイブが 2024 年 7 月 19 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。本プレスリリースに記載されている医薬品情報(本邦未承認情報を含む)は、ブリistol マイヤーズ スクイブに関連する最新情報をステークホルダーの皆様にお知らせするものであり、医薬品のプロモーションや宣伝・広告を目的とするものではありません。

ブリistol マイヤーズ スクイブ、欧州医薬品庁が切除不能または進行肝細胞がんのファーストライン治療薬としてオプジーボとヤーボイの併用療法の申請を受理したことを発表

本申請は、この患者集団においてオプジーボとヤーボイの併用療法が、治験担当医師が選択したレンバチニブまたはソラフェニブと比較して、生存期間の改善を示した第Ⅲ相 CheckMate -9DW 試験の結果に基づいています。

(ニュージャージー州プリンストン、2024 年 7 月 19 日) —ブリistol マイヤーズ スクイブ (NYSE : BMY/本社 : 米国ニューヨーク/CEO : クリス・バーナー) は、本日、欧州医薬品庁 (EMA) が、全身療法による治療歴のない切除不能または進行肝細胞がん (HCC) の成人患者のファーストライン治療薬の選択肢として、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) とヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) の併用療法の承認申請を受理したことを発表しました。この申請は第Ⅲ相 CheckMate -9DW 試験の結果に基づいており、この申請受理により申請資料の提出が完了し、EMA による中央審査が開始されます。

ブリistol マイヤーズ スクイブのバイスプレジデント兼消化器・泌尿生殖器がん領域グローバルプログラム責任者である Dana Walker (M.D., M.S.C.E.) は、次のように述べています。「欧州連合では毎年約 62,000 人が肝がんを診断されており、肝細胞がんはその主たるタイプです。近年、治療は進展していますが、進行期の患者さんの予後は依然として不良であり、より良い臨床結果をもたらす治療法の必要性が浮き彫りになっています。当社は、欧州連合における切除不能または進行肝細胞がんの成人患者さんにとって、免疫療法薬 2 剤の併用療法による新たなファーストライン治療選択肢を提供できるよう、オプジーボとヤーボイの併用療法の申請審査を進めるために EMA と協働してまいります。」

第Ⅲ相 CheckMate -9DW 試験では、オプジーボとヤーボイの併用療法は、治験担当医師が選択したレンバチニブまたはソラフェニブと比較して、全生存期間 (OS) において統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示し、ファーストライン治療におけるこの併用療法の治療選択肢として臨床的ベネフィットを示しました。オプジーボとヤーボイの併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告されたデータと一貫しており、確立されたプロトコルによって管理可能であり、新たな安全性シグナルは認められませんでした。これらの結果は、[2024 年米国臨床腫瘍学会 \(ASCO\) 年次総会](#)で発表されました。

ブリistol マイヤーズ スクイブは、第Ⅲ相 CheckMate -9DW 臨床試験にご参加いただいた患者さんおよび治験担当医師の皆様にご感謝の意を表明します。

CheckMate -9DW 試験について

CheckMate -9DW 試験は、全身療法による治療歴のない切除不能または進行肝細胞がん患者を対象にオプジーボとヤーボイの併用療法を治験担当医師が選択したレンバチニブまたはソラフェニブ単剤療法と比較評価した無作為化非盲検第Ⅲ相試験です。

患者 668 例が、オプジーボとヤーボイの併用療法群 (オプジーボ 1 mg/kg とヤーボイ 3 mg/kg を 3 週間間隔で 4 回投与し、その後オプジーボ 480 mg 単剤療法を 4 週間間隔で最長 2 年間投与)、レンバチニブまたはソラフェニブ単剤を経口投与する対照群のいずれかに無作為に割り付けられました。本試験の主要評価項目は全生存期間 (OS) です。主な副次評価項目は、奏効率 (ORR) および症状悪化までの期間 (TTSD) です。

肝細胞がんについて

肝がんは、世界のがんによる死因で 3 番目に多いがんです。肝細胞がん (HCC) は、原発性肝がんの最も一般的な型で肝がん全体の 75 - 85% を占めます。HCC は進行期に診断されることが多く、進行期では効果的な治療選択肢が限られ多くは予後が不良です。

患者の約70%が5年以内に再発を経験し、特に切除またはアブレーション後でも再発リスクは依然として高いと考えられています。HCCの大半は、B型肝炎ウイルス（HBV）またはC型肝炎ウイルス（HCV）感染に起因していますが、メタボリックシンドロームおよび非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）の有病率が高まっており、HCCの罹患率の上昇の一因になると推定されています。

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ログラムにより、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。

オプジーボについて

オプジーボは、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プジーボは、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プ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社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、オプ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。オプ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プ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。

オプジーボは、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、オプ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。

ヤーボイについて

ヤーボイは細胞傷害性Tリンパ球抗原-4（CTLA-4）に結合する遺伝子組み換えヒトモノクローナル抗体です。CTLA-4は、T細胞の活性化を抑制する調節因子です。ヤーボイはCTLA-4と結合し、CTLA-4とそのリガンドであるCD80/CD86との相互作用を阻害します。CTLA-4が阻害されると、腫瘍浸潤エフェクターT細胞の活性化と増殖など、T細胞の活性化と増殖が促されることが明らかになっています。またCTLA-4のシグナル伝達が阻害されると、制御性T細胞の機能が低下し、抗腫瘍免疫応答を含むT細胞の反応性が全体的に向上する可能性があります。2011年3月25日、米国食品医薬品局（FDA）は、切除不能または転移性悪性黒色腫患者の治療薬として、ヤーボイ3mg/kg単剤療法を承認しました。現在、ヤーボイは切除不能または転移性悪性黒色腫患者の治療薬として50カ国以上で承認されています。ヤーボイに関しては、複数のがん腫で、幅広い開発プログラムが進められています。

オプジーボとヤーボイの併用療法の適応症および安全性情報について

米国でのオプジーボとヤーボイ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 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。歴史的な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将来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）とヤーボイ（一般名：イピリムマブ）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、そのような併用療法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、当社が米国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。