

2025年3月31日

各位

小野薬品工業株式会社

ブリストルマイヤーズスクイブ、欧州医薬品委員会より
複数の固形がんを適応症とするオプジーボ®皮下注製剤に関する肯定的な見解を受ける

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2025年3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。

オプジーボについて

オプジーボは、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プジーボは、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。

オプ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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が 2025 年 3 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。

ブリストルマイヤーズスクイブ、欧州医薬品委員会より 複数の固形がんを適応症とするオプジーボ®皮下注製剤に関する肯定的な見解を受ける

- この推奨は、オプジーボの皮下注製剤が、オプジーボ点滴静注製剤と比較して、2つの主要評価項目である Cavgd28 および Cminss において非劣性を示し、副次評価項目である奏効率で一貫した有効性を示した第Ⅲ相 CheckMate - 67T 試験の結果に基づいています。
- EU におけるオプジーボ皮下注製剤の販売承認の決定は、2025 年 6 月 2 日までに下される予定です。

(ニュージャージー州プリンストン、2025 年 3 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 : クリス・バーナー) は、本日、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会 (CHMP) が、新しい投与経路 (皮下投与)、新しい製剤組成 (注射液) および新しい含量 (600 mg/バイアル) に関連するオプジーボ (一般名 : ニボルマブ) の新製剤の承認を推奨したことを発表しました。組み換えヒトヒアルロニダーゼ (rHuPH20) を配合したオプジーボの皮下投与は、オプジーボ単剤療法、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複数の成人固形がんを適応症とします。今後、CHMP の推奨は、欧州連合 (EU) で医薬品を承認する権限を持つ欧州委員会 (EC) によって審査されます。

ブリストルマイヤーズスクイブのオプジーボ開発担当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。「このたびの CHMP の肯定的な見解は、がん免疫療法のさらなる進化と、ニボルマブ皮下投与によってがん患者さんの生活を一変しえる可能性において、重要な一歩となります。私たちは、患者さんの経験と医療体制の効率性を改善する可能性のある投与方法により、がん治療を大きく変える質の高い医療を欧州でも提供できることを楽しみにしています。」

CHMP の肯定的な見解は、オプジーボの皮下投与とオプジーボ点滴静注が同等の薬物動態および安全性プロファイルを示した CheckMate -67T 試験の結果および追加データに基づいています。本試験において、2種類以下の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、オプジーボの皮下注が、本試験の主要評価項目である Cavgd28 (初回投与後 28 日目までのオプ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) においてオプジーボ点滴静注に対する非劣性を示しました。Cavgd28 の幾何平均比 (GMR) は 2.10 (90% 信頼区間 [CI]: 2.00-2.20)、Cminss の GMR は 1.77 (90% CI: 1.63-1.93) でした。また、検出力を有する主な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、オプジーボの皮下注群 (n=248) は 24% (95% CI: 19-30) であり、オプジーボ皮下注の有効性は、オプジーボ点滴静注と同等であることが示されました。オプジーボ皮下注の安全性プロファイルは、オプジーボ点滴静注のものと一貫していました。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。追加の安全性解析および患者報告結果は、2024 年 ASCO 年次総会および欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) 会議にて発表されました。

EU では、CHMP の見解を受けてから約 2 カ月以内に、EC による最終的な決定が下されます。EC の承認は、EU の全加盟国に加え、欧州経済領域 (EEA) に参加するアイスランド、ノルウェーおよびリヒテンシュタインの 3 カ国に適用されます*。

2024 年 12 月 27 日、ニボルマブとヒアルロニダーゼ-nvhy (製品名 : Opdivo Qvantig) は、米国食品医薬品局 (FDA) により承認されました。

ブリストルマイヤーズスクイブは、CheckMate -67T 試験にご参加いただいた患者さんおよび治療担当医師の皆様に感謝の意を表明します。

*中央販売承認には、英国での承認は含まれません。

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、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をオブジーボ点滴静注と比較評価した無作為化非盲検非劣性第Ⅲ相試験です。患者 495 例が、オブジーボの皮下注 (ニボルマブ 1,200 mg およびヒアルロニダーゼ 20,000 単位) を 4 週間間隔で皮下投与する群 (n=248) またはオブジーボ 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注する群 (n=247) 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。検出力を有する主な副次評価項目は、盲検下独立中央評価委員会の評価による奏効率です。

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。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すむ、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。静脈経路の確保が難しい患者やポートの造設を望まない患者にも簡単に投与できる可能性があり、治療場所の制限のない薬剤の投与が期待されます。

CheckMate-67T 試験で得られた安全性プロファイル (抜粋)

オブジーボの皮下注群 (n=247) の 28% に重篤な副作用が認められました¹。オブジーボの皮下注群の 1% 以上で最も多く認め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%) および下痢 (1.2%) でした¹。オブジーボの皮下注群 (n = 247) で最も多く (10% 以上) 報告された副作用は、筋骨格痛 (31%)、疲労 (20%)、そう痒 (16%)、発疹 (15%)、甲状腺機能低下症 (12%)、下痢 (11%)、咳嗽 (11%) および腹痛 (10%) でした¹。オブジーボの皮下注群の患者 3 例 (1.2%) に、心筋炎、筋炎および大腸炎合併症を含む致死的な副作用が認められました¹。患者の 10% が、副作用により試験薬の投与を中止しました¹。オブジーボの皮下注は、オブジーボ点滴静注と同等の安全性プロファイルを示しました。

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：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独自の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。

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) をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[X](#)、[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、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、CHMPの見解がECに対する強制力を有しないという点、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、また承認された場合でも、オプジーボの皮下注製剤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2024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。