

2025年2月25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、高頻度マイクロサテライト不安定性
またはミスマッチ修復機構欠損を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん患者
に対するオプジーボ®とヤーポイ®の併用療法に関する生物学的製剤承認一部変更申請を受理**

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2025年2月24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療切除不能な進行・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療切除不能な進行・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 2025 年 2 月 24 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istol マイヤーズ スクイブによる、高頻度マイクロサテライト不安定性またはミスマッチ修復機構欠損を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん患者に対するオブジーボ®とヤーボイ®の併用療法に関する生物学的製剤承認一部変更申請を受理

- 本申請は、オブジーボとヤーボイの併用療法が、オブジーボ単剤療法および治験担当医師が選択した化学療法と比較して、優れた無増悪生存期間を示した第Ⅲ相 CheckMate -8HW 臨床試験の解析結果に基づいています。
- 米国食品医薬品局による審査終了目標期日は、2025 年 6 月 23 日に設定されています。

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、米国食品医薬品局 (FDA) が、高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) またはミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん (mCRC) 成人患者および 12 歳以上の小児患者のファーストライン治療としての、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) の併用療法に関する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、画期的新薬指定および優先審査指定に対する申請を認め、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 6 月 23 日に設定しました。

ブリistol マイヤーズ スクイブのバイスプレジデント兼オブ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。「本日のマイルストーンにより、私たちは、高頻度マイクロサテライト不安定性またはミスマッチ修復機構欠損を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん成人患者および小児患者さんへの免疫療法薬 2 剤による有効な治療選択肢の提供に、一歩近づきました。この患者集団に対して新たな標準治療選択肢の提供が可能になることを心待ちにしています。」

本申請は、3 群比較第Ⅲ相 CheckMate -8HW 試験の結果に基づいています。本試験では、2 つの主要評価項目である、ファーストライン治療において治験担当医師が選択した化学療法と比較した盲検化独立中央評価委員会 (BICR) の評価による無増悪生存期間 (PFS)、および全治療ラインにおけるオブジーボ単剤療法と比較した BICR の評価による PFS の達成を示しました。

最初の結果は [2024 年米国臨床腫瘍学会 \(ASCO\) 消化器がんシンポジウム](#) で初めて発表され、追加の結果が [2025 年 ASCO 消化器がんシンポジウム](#) で発表されました。免疫療法薬 2 剤による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ー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。本試験は、全生存期間を含む副次評価項目を評価するため進行中です。

オブジーボとヤーボイの併用療法は、フルオロピリミジン、オキサリプラチンおよびイリノテカンによる治療後に病勢進行した MSI-H または dMMR を有する mCRC 成人および 12 歳以上の小児患者の治療に対して、2018 年 7 月に米国 FDA の承認を得ました。また、オブジーボとヤーボイの併用療法は、MSI-H または dMMR を有する mCRC 成人患者のファーストライン治療として、2024 年 12 月に欧州連合で承認され、2024 年 10 月には同様の適応症で中国国家薬品监督管理局 (NMPA) による承認を受けました。

ブリistol マイヤーズ スクイブは、CheckMate -8HW 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感謝の意を表明します。

CheckMate -8HW 試験について

CheckMate -8HW 試験 (NCT04008030) は、高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) またはミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん (mCRC) 患者を対象に、オブジーボとヤーボイの併用療法をオブジーボ単剤療法または治験担当医師が選択した化学療法 (ベバシズマブまたはセツキシマブとの併用または非併用による mFOLFOX-6 または FOLFIRI) と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験です。

患者 839 例が、オブジーボ単剤療法群（オブジーボ 240mg を 2 週間間隔で 6 回投与し、その後オブジーボ 480mg を 4 週間間隔で投与）、オブジーボとヤーボイの併用療法群（オブジーボ 240mg とヤーボイ 1mg/kg を 3 週間間隔で 4 回投与し、その後オブジーボ 480mg を 4 週間間隔で投与）、または治験担当医師が選択した化学療法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、ファーストライン治療においてオブ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化学療法と比較した盲検下独立中央評価委員会（BICR）の評価による無増悪生存期間（PFS）、および全治療ラインにおいてオブジーボとヤーボイの併用療法をオブジーボ単剤療法と比較した BICR の評価による PFS です。

dMMR または MSI-H を有する結腸・直腸がんについて

結腸・直腸がん（CRC）は、身体の消化器系の一部である結腸または直腸に発生するがんです。CRC は世界で 3 番目に多いがん腫です。2020 年には、約 1,931,000 人が新たに診断されたと推定されています。また、男女を合わせたがんによる死亡原因の第 2 位となっています。

ミスマッチ修復機構欠損（dMMR）は、DNA 複製時のミスマッチエラーを修復するプロテインが欠損または機能していない場合に生じ、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）の腫瘍が発生する原因となります。進行 CRC 患者の約 5~7%において、dMMR または MSI-H の腫瘍が認められます。これらの患者は、従来の化学療法でベネフィットを得られる可能性は低く、一般的に予後不良です。

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。

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。

オブジーボとヤーボイ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：がん患者さん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。

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](#)、[X](#) (旧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、オプジーボ（ニボルマブ）とヤーボイ（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、そのような併用療法が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。また、申請の受理によってFDAによる承認の基準が変わるわけではないことにも留意する必要があります。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、今後の出来事等によるか否かを問わず、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。