

各位

2015年7月30日

協和発酵キリンとブリストル・マイヤーズ スクイブ、
モガムリズマブとオプジーボ（一般名：ニボルマブ）との米国における
進行期固形がんを対象とするがん免疫療法に関する開発提携契約の締結について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）およびブリストル・マイヤーズ スクイブ社（NYSE：BMY/本社：米国・ニューヨーク/CEO：ジョバンニ・カフォリオ）は、本日、抗 CCR4 抗体モガムリズマブと PD-1 免疫チェックポイント阻害薬オプジーボ（一般名：ニボルマブ）について、米国における両剤の併用療法に関する第 I / II 相臨床試験の開発提携契約を締結しましたのでお知らせします。本試験は、進行あるいは転移した固形がん患者さんに対する新たな治療の選択肢の可能性を探るために、両剤の併用療法の安全性、忍容性および抗腫瘍作用の検討を行うものです。なお、本併用療法については、昨年両社および小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良 暁）が日本における両剤の併用療法に関する開発提携契約を締結しています。

モガムリズマブとオプジーボは、がん免疫療法として知られている新たなクラスのがん治療薬として期待されています。がん免疫療法とは、生体自身の自己免疫システムを制御することによりがん細胞の駆逐を試みる治療法です。

協和発酵キリンの常務執行役員 研究開発本部長 佐藤 洋一は次のように述べています。「今回、併用療法に関して、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と日本だけでなく米国でも提携できるということは、私たち協和発酵キリンにとって非常に喜ばしいことです。現在計画している併用療法の試験結果が、既存の進行期固形がんの治療に比べよりよい価値をもたらすことを願っています」。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 腫瘍領域担当シニア・バイスプレジデント 兼 開発責任者 マイケル・ジョルダノは次のように述べています。「今回の契約は昨年締結した協和発酵キリン及び私たちのパートナーである小野薬品工業との日本における共同開発提携に基づいており、転移性のがん患者さんのためにがん免疫併用療法を開発する私たちの新たな取り組みの一環です」。

なお、今回の開発提携契約に基づき実施される両剤の併用療法に関する臨床試験は協和発酵キリンが行います。なお、本契約のさらなる詳細については公表しておりません。

モガムリズマブについて

モガムリズマブ（製品名：ポテリジオ®点滴静注 20mg）は、CCR4 を標的としたヒト化モノクローナル抗体で、協和発酵キリン独自の強活性抗体作製技術「POTELLIGENT®（ポテリジェント）」が応用されています。モガムリズマブは抗体依存性細胞傷害活性により標的細胞を殺傷することで効果を発揮するよう設計されており、再発又は難治性の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）の治療薬として、2012 年 5 月から協和発酵キリンが国内で販売しています。また、2014 年 3 月に再発又は難治性の CCR4 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）および皮膚 T 細胞性リンパ腫（CTCL）、2014 年 12 月に化学療法未治療の CCR4 陽性の ATL の適応追加承認を取得しています。さらに欧米など海外でも複数の臨床試験を実施しています。

オブジーボについて

オブジーボは二つのがん腫で単剤療法として米国食品医薬品局（FDA）から承認を取得した PD-1 免疫チェックポイント阻害剤です。2015 年 3 月 4 日に、プラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に進行・再発が認められた肺扁平上皮がん患者の治療を適応として、オブジーボは FDA から承認を受けました。

米国では、オブジーボは Yervoy（一般名：イピリムマブ）での治療後、かつ、BRAF V600 変異陽性の場合、BRAF 阻害剤での治療後に病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫の治療薬としての承認も受けました。この適応は、奏効率と奏効期間に基づき、迅速審査にて承認されました。

この適応の承認の継続条件は、検証試験において臨床的有用性を証明し記載することです。オブジーボは、小野薬品工業が、2014 年 7 月 4 日に世界で初めて、根治切除不能な悪性黒色腫患者の治療薬として日本で製造販売承認を取得した PD-1 免疫チェックポイント阻害剤となりました。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、世界中の 8,000 人以上の患者さんを対象とし、オブジーボを複数のがん腫において単剤療法または他の治療薬との併用療法として検討する 50 件以上の臨床試験から構成される幅広いグローバル開発プログラムを展開しています。

協和発酵キリンについて

協和発酵キリンは、がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開することにより、世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなることを事業ビジョンとしています。詳細は <http://www.kyowa-kirin.co.jp> をご覧ください。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社について

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、重篤な疾患を持つ患者さんを治療するための革新的な医薬品を発見、開発し、提供することを使命とする世界的な製薬企業です。詳細については、www.bms.com < 米国本社のウェブサイト（英語） > またはツイッター（<http://twitter.com/bmsnews>）をご覧ください。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の将来予測等に関する記述

本プレスリリースは、医薬品の研究、開発、および販売について、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。そうした将来予測に関する記述は現在の予想に基づくものであり、遅延、転換または変更を来す内在的リスクと不確実性を伴っており、実際の成果または業績が現在の予想と大きく異なる結果となる可能性があります。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。特に、モガムリズマブとオブジーボの併用に関する臨床試験が成功するという保証はできません。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 スクイブ社の事業に影響を与える多くの不確定要素、特にブリストル・マイヤーズ スクイブ社の2014年12月31日に終了した事業年度通期報告書 (Form 10-K)、四半期報告書 (Form 10-Q) および当期報告書 (Form 8-K) 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。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、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、公に更新する義務を負うものではありません。

《本件に関するお問い合わせ》

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社

報道関係者の皆様

Sarah Koenig, +1-609-252-4145, sarah.koenig@bms.com

投資家の皆様

Ranya Dajani, +1-609-252-5330, ranya.dajani@bms.com

協和発酵キリン株式会社 コーポレートコミュニケーション部

TEL 03-3282-1903