

2021年3月31日
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

CAR T 細胞療法で当社 2 件目の製造販売承認を申請

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の関連会社であるセルジーン株式会社は本日、B 細胞成熟抗原 (BCMA) を標的とする CAR T 細胞(自家キメラ抗原受容体 T 細胞)療法 idecabtagene vicleucel(ide-cel または bb2121)について、再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした再生医療等製品製造販売承認申請を行いました。当社の CAR T 細胞療法の承認申請は、今年 3 月 22 日に承認された「ブレヤンジ®静注」(一般名:リソカブタゲン マラルユーセル)に続く 2 件目となります。

今回の承認申請にあたり、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対する有効性および安全性は、国際共同第 II 相試験(実施地域:日本・米国・欧州・カナダ)、ならびに海外第 I 相試験(実施地域:米国)のデータに基づき評価しました。

多発性骨髄腫は近年治療法が大きく進歩しているものの、いまだ治癒は難しく、治療が奏効しても次第に効果が減弱し、再発する可能性が高い疾患です。特に再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療においては、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む 3 つ以上の前治療歴を有する患者に対して、国際的な標準治療指針である全米総合がん情報ネットワークの診療ガイドラインで標準治療として推奨される治療法はなく、新たな治療法が必要とされています。

ide-cel は BCMA を標的とする CAR T 細胞療法です。ide-cel CAR は、BCMA 発現細胞に作用することを目的としており、ide-cel が多発性骨髄腫細胞の表面にある BCMA を認識し結合すると、CAR T 細胞が増殖しサイトカインが放出され、結果として BCMA 発現細胞が融解・殺傷されます。

ide-cel は 2019 年 11 月に、再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象として厚生労働省より希少疾病用再生医療等製品に指定されました。米国では、米国食品医薬品局からブレークスルーセラピー(画期的治療薬)指定を受けており、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む 4 つ以上の前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫の成人患者を対象に、2021 年 3 月 26 日に承認を取得しました。欧州では欧州医薬品庁から PRIME(PRiority Medicines) 指定を受け、現在販売承認申請の審査中です。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社とセルジーン株式会社の代表取締役社長であるジャン=クリストフ・バルランは、次のように述べています。「CAR T 細胞療法において、先週承認されたブレヤンジに続いて 2 件目の申請を行うことができ大変光栄です。複数の CAR T 紡錘療法を申請したのは、国内では当社が初めてで、かつ唯一となります。これは日本の患者さんのアンメットメディカルニーズに応えようとする私たちの強い意志を表すものです。『心のこもったイノベーション』を掲げる業界のゲームチェンジャーとして、ブリストル・マイヤーズ スクイブは深刻な病と闘う患者さんを助けるための活動を継続してまいります。」

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、さまざま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。卓越した科学的知見、最先端の技術および創薬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。詳細は、[BMS.com](#)、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。