

本資料は、ブリストル・マイヤーズ・スクイブが2022年8月10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、ブリストル・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。

2022年8月16日
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社

**ブリストル・マイヤーズ・スクイブと2seventy bio社、
再発および難治性多発性骨髄腫において
アベクマ(イデカブタゲン ビクルユーセル)が標準レジメンと比較して
無増悪生存期間を有意に改善した KarMMa-3 試験のトプライン結果を発表**

**アベクマは、再発および難治性多発性骨髄腫において、
標準レジメンに対する優越性を示した初のBCMA標的CAR T細胞療法**

(ニュージャージー州プリンストン及びマサチューセッツ州ケンブリッジ、2022年8月10日)

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(NYSE:BMJ/本社:米国ニューヨーク/CEO:ジョバンニ・カフォリオ)と2seventy bio社(Nasdaq:TSVT)は、本日、2~4レジメンの前治療歴を有し、直近の治療に難治性であった再発および難治性の多発性骨髄腫の成人患者において、アベクマ(イデカブタゲン ビクルユーセル)と標準併用レジメンを比較評価した第Ⅲ相非盲検多施設共同国際共同無作為化試験(KarMMa-3)の肯定的なトプライン結果を発表しました。KarMMa-3試験は、多発性骨髄腫においてCAR T細胞療法を評価した初の無作為化臨床試験です。独立評価委員会を通じて実施された、あらかじめ計画された中間解析の結果において、KarMMa-3試験は、主要評価項目である無増悪生存期間の統計学的に有意な改善を達成しました。また、アベクマによる治療は、標準レジメンと比較して、主な副次評価項目である奏効率においても改善を示しました。もうひとつの副次評価項目である全生存期間の追跡調査は、現在も継続中です。

同試験の安全性結果は、ピボタルなKarMMa試験でこれまでに示された、アベクマの十分に確立された予測可能な安全性プロファイルと一貫していました。同試験において、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

ブリストル・マイヤーズ・スクイブの細胞療法開発責任者でシニアバイスプレジデントのAnne Kerberは、次のように述べています。「KarMMa-3試験の結果は、多発性骨髄腫治療の早期段階でCAR T細胞療法を使用する臨床ベネフィットを明確に示しています。これらのデータは、細胞療法の可能性を最大限に引き出すことを目指す私たちのコミットメントを後押しするものです。今後も、血液がん領域における当社のイノベーションの実績に基づき、サイエンスを通じて患者さんの人生に違いをもたらすべく注力していきます。」

2seventy bio社の最高医療責任者であるSteve Bernstein (M.D.)は、次のように述べています。「KarMMa-3試験の主要評価項目が中間解析で達成され、非常に嬉しく思います。これらの結果は、早期治療ラインの患者さんにアベクマを届けるための私たちの取り組みを進展させるものであり、規制当局との今後の協議に期待しています。本日の結果により、自家細胞療法の革新的なポテンシャルがさらに実証されるとともに、多発性骨髄腫の早期治療段階においてアベクマの研究を継続する重要性が裏付けられました。」

ブリストル・マイヤーズ・スクイブと2seventy bio社は、KarMMa-3試験のデータの評価を完了させ、今後の学会での詳細な結果の発表に向けて治験担当医師と連携するとともに、規制当局と結果について協議する予定です。両社は、KarMMa-3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。

アベクマは、2021年3月、米国食品医薬品局(FDA)により、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤、抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む4レジメン以上の前治療歴を有する再発または難治性の多発性骨髄腫の成人患者に対する治療薬として承認されました。アベクマの安全性情報については、サイトカイン放出症候群、神経毒性、血球貪食性リンパ組織球症/マクロファージ活性化症候群および持続性の血球減少に関するアベクマの黒枠警告を含め、原文リリースをご参照ください。アベクマは、3レジメン以上

の前治療歴を有する再発／難治性の多発性骨髄腫の成人患者の治療薬として、欧州連合、スイス、日本、カナダ、イギリスにおいても承認されています。

KarMMa-3試験について

KarMMa-3(NCT03651128)試験は、2～4レジメンの前治療歴を有し、直近の治療に難治性であった再発および難治性の多発性骨髄腫患者において、アベクマと標準レジメンを比較評価したピボタルな第Ⅲ相国際共同多施設共同無作為化試験です。患者は、アベクマまたは標準レジメンのいずれかを投与する群に無作為に割り付けられました。標準レジメンは、ダラツムマブ、ポマリドミド、デキサメタゾン、ボルテゾミブ、イキサゾミブ、レナリドミド、カルフィルゾミブ、エロツズマブを含む併用療法で構成されました。本試験の主要評価項目は無増悪生存期間であり、無作為化の時点から最初の病勢進行またはあらゆる原因による死亡のいずれかが最初に認められた時点までと定義されました。主な副次評価項目には、奏効率および全生存期間が含まれます。

アベクマについて

アベクマは、ファースト・イン・クラスのB細胞成熟抗原(BCMA)を標的とするキメラ抗原受容体(CAR)T細胞免疫療法であり、米国では、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤、抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む4レジメン以上の前治療歴を有する再発または難治性の多発性骨髄腫の成人患者に対して承認されています。アベクマ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細胞が増殖することによりサイトカインを放出し、結果としてBCMA発現細胞が融解・殺傷されます。ブリストル マイヤーズ スクイブと2seventy bio社は、両社が締結した共同開発、共同販促および利益分配契約の一環として、米国におけるアベクマの共同開発および商業化に取り組んでいます。

両社の広範なアベクマの臨床開発プログラムには、多発性骨髄腫患者の早期治療ラインを対象とした臨床試験(KarMMa-2、KarMMa-3、KarMMa-7)が含まれています。詳細はclinicaltrials.govをご覧ください。

アベクマの適応症および安全性情報について

米国でのアベクマ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。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。

細胞療法のサイエンスとブリストル マイヤーズ スクイブで現在進行中の研究に関する詳細は、[こちら](#)をご覧ください。

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バイオフーマ企業です。詳細は、BMS.com、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#) をご覧ください。

2seventy bio 社について

2seventy bio という社名は、私たちの取り組みの理由である「時間」に由来しています。がんは、人々の時間を奪います。私たちの目標は、患者さんがより長い人生を送れるように、人間の思考が動作に変換される最高速度(時速 270 マイル)で仕事に取り組むことです。がん免疫細胞療法のリーディングカンパニーとして、私たちはがん治療の現状に真の革新を起こす治療法の発見・開発に注力しています。腫

瘍細胞に対する人体免疫応答と細胞療法の臨床化に関する深い理解を有し、多発性骨髄腫の治療薬としてFDAに承認された初のCAR T療法を含む広範な血液悪性疾患および固形腫瘍を主な対象に、知見の応用によって次世代細胞療法を提供しています。私たちの研究開発努力の中心は、疾患よりも賢くかつ素早く「考える」ことを目指す治療薬の提供です。「なぜ」という疑問に常に誠実に向き合い、従業員と企業文化を日々中心に据えながら、目標の達成に向けて全力で取り組んでいます。

詳細は、www.2seventybio.com をご覧ください。

2seventy bio 社のソーシャルメディアはこちら: [Twitter](#)、[LinkedIn](#)

2seventy bio は、2seventy bio 社の登録商標です。

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。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過去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、将来の試験結果が現在までの結果と一致しない可能性、アベクマ®(イデカブタゲン ビクルユーセル)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場合に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、そのような製品候補が本プレスリリースに記載された追加の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2021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等に関する記述は、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、一切の将来予測等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。