

本資料は、ブリストル マイヤーズ スクイブが 2023 年 1 月 26 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。

2023 年 2 月 6 日
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

**再発又は難治性の慢性リンパ性白血病患者を対象に
ブレヤンジ®を評価した TRANSCEND CLL 004 試験において
主要評価項目である完全奏効率を達成したことを発表**

(ニュージャージー州プリンストン、2023 年 1 月 26 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: ジョバンニ・カフォリオ)は、本日、再発又は難治性(R/R)の慢性リンパ性白血病(CLL)または小リンパ球性リンパ腫(SLL)の成人患者を対象に、ブレヤンジ(一般名: リソカブタゲン マラル ユーセル)を評価した非盲検単群多施設共同第 I / II 相試験である TRANSCEND CLL 004 試験のトップライン結果を発表しました。TRANSCEND CLL 004 試験の結果、BTK 阻害剤に難治性で BCL-2 阻害剤による治療歴を有する R/R CLL 患者のあらかじめ規定したサブセットにおけるヒストリカルコントロールと比較して完全奏効率が改善し、本試験の主要評価項目を達成したことが示されました。本試験において、ブレヤンジの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アン・ケルベは、次のように述べています。「CLL は、生物学的に複雑で、免疫調節異常を呈する難病であり、深い寛解が可能な T 細胞による治療法を開発することは極めて困難な状況にあります。治療選択肢が限られた患者集団において、TRANSCEND CLL 004 試験は、複数の治療歴を有する再発又は難治性の CLL または SLL 患者さんを対象に CAR T 細胞療法を評価した初の多施設共同試験であり、試験の結果、治療が困難なこれらの患者さんにとって、ブレヤンジが個別化された 1 回限りの治療法となる可能性を示しています。」

ブリストル マイヤーズ スクイブは、TRANSCEND CLL 004 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、規制当局と協議していく予定です。ブリストル マイヤーズ スクイブは、TRANSCEND CLL 004 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。

TRANSCEND CLL 004 試験について

TRANSCEND CLL 004 試験(NCT03331198)は、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病または小リンパ球性リンパ腫の患者を対象に、ブレヤンジを評価した非盲検単群多施設共同第 I / II 相試験です。本試験の第 I 相用量漸増パートでは、安全性および続く第 II 相拡大コホートの推奨用量を評価しました。本試験の第 II 相パートでは、第 I 相パートの単剤療法群における推奨用量でブレヤンジを評価しています。本試験の第 II 相パートにおける主要評価項目は、2018 年の慢性リンパ性白血病に関する国際ワークショップ(iwCLL)のガイドラインに基づく独立評価委員会の評価による、不完全な骨髄回復を伴う完全寛解を含む完全奏効率でした。

CLL と SLL について

慢性リンパ性白血病(CLL)は、成人の白血病の中で最も一般的な型の一つです。CLL では、骨髄中の造血幹細胞が異常なリンパ球となって過剰に増加し、これらの異常細胞は感染症に対する抵抗力が弱くなります。異常細胞の数が増えるに従い、正常な白血球、赤血球および血小板が減少します。小リンパ球性リンパ腫(SLL)もリンパ球に影響を与える疾患で、がん細胞は主にリンパ節に多くみられます。CLL と SLL には複数の治療法があるものの、分子標的薬による治療歴を有する再発又は難治性の CLL または SLL に対する標準治療はなく、新たに有効な治療法が必要とされています。再発又は難治性疾患の患者の治療選択肢は限られており、一般的には治療回数を重ねるごとに奏効期間が短くなります。

プレヤンジについて

プレヤンジは、CD19を標的とするCAR T細胞療法で、4-1BB共刺激ドメインを有することでCAR T細胞の増殖と持続性を高めます。プレヤンジは、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)非特定型(インドレントリンパ腫に起因するものを含む)、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、およびグレード3B濾胞性リンパ腫を含む大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL)の成人患者で、一次化学免疫療法に難治性または一次化学免疫療法後12カ月以内に再発した患者、一次化学免疫療法に難治性または一次化学免疫療法後に再発し、併存疾患または年齢により造血幹細胞移植に不適格な患者、または2種類以上の全身療法による治療歴を有する再発又は難治性のLBCL患者の治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)の承認を受けています。プレヤンジは、中枢神経系原発悪性リンパ腫患者の治療薬としては適応がありません。

また、プレヤンジは、欧州連合、スイス、カナダ、日本では、2種類以上の全身療法による治療歴を有する再発・難治性のLBCLに対して承認されており、さらに2022年12月に日本では再発・難治性LBCLおよび再発・難治性の濾胞性リンパ腫の二次治療としても承認されています。ブリストルマイヤーズスクイブのプレヤンジ臨床開発プログラムには、再発・難治性LBCLのより早期治療ラインでの臨床試験やその他の種類のリンパ腫および白血病の患者に対する臨床試験が含まれています。詳細については、clinicaltrials.govをご覧ください。

プレヤンジの適応症および安全性情報について

米国でのプレヤンジ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、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の細胞療法の基盤となっているサイエンスや現在進行中の研究については、[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](#)をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[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にない遅延、転換または変更を来た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、今後の試験結果が現在までの結果と一貫しない可能性、プレヤンジ(リソカブタゲンマラルユーセル)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。