

本資料は、ブリストル マイヤーズ スクイブが 2023 年 5 月 1 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 5 月 19 日
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を対象にブレヤンジを評価した TRANSCEND FL 試験および TRANSCEND NHL 001 試験において、主要評価項目である 全奏効率を達成

- 本試験の結果、ブレヤンジは、CD19 を標的とする CAR T 細胞療法として、極めて広範囲にわたる B 細胞性悪性腫瘍において臨床的に意義のあるベネフィットを示すとともに、様々な悪性血液疾患に対する革新的な治療法の開発における同社のリーダーシップをさらに強固なものとなりました。

(ニュージャージー州プリンストン、2023 年 5 月 1 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、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(FL)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国際多施設共同第 II 相試験である TRANSCEND FL 試験、およびマントル細胞リンパ腫(MCL)を含む再発又は難治性の B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象にブレヤンジを評価したピボタルな非盲検単群多施設共同第 I 相試験である TRANSCEND NHL 001 試験の肯定的なトップライン結果を発表しました。両試験の結果、ブレヤンジは再発又は難治性の FL および MCL において統計学的に有意かつ臨床的に意義のある奏効を示し、主要評価項目である全奏効率を達成しました。

また、本試験では、主な副次評価項目である完全奏効率も達成し、再発又は難治性の FL および MCL の両方において高い完全奏効率を示されました。本試験では、いずれの疾患においても、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 Anne Kerber は、次のように述べています。「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫やマントル細胞リンパ腫の患者さん、特に高リスクの疾患を持つ患者さんにとって、深く持続的な奏効をもたらす治療選択肢は限られています。これらのアンメットニーズと、リンパ腫に対する当社の深い生物学的理解は、私たちが患者さんに革新的な治療法を提供する大きな原動力となっています。今回のデータは、ブレヤンジのベスト・イン・クラスおよびベスト・イン・ディゼイズ(best-in-disease)のプロファイルをさらに裏付けるものであり、当社の CAR T 細胞療法であるブレヤンジが持つ可能性を、さらに多くの患者さんにお届けするための大きな前進を示すものであると考えています。」

ブリストル マイヤーズ スクイブは、TRANSCEND FL 試験および TRANSCEND NHL 001 試験のデータの評価を完了させ、今後の学会での両試験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。また、先日、ブリストル マイヤーズ スクイブは、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病を対象にブレヤンジを評価した TRANSCEND CLL 004 試験においても、主要評価項目である完全奏効率を達成したことを発表しました。ブリストル マイヤーズ スクイブは、一連の TRANSCEND 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 FL 試験について

TRANSCEND FL 試験(NCT04245839)は、濾胞性リンパ腫および辺縁帯リンパ腫を含む再発又は難治性の低悪性度 B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象に、ブレヤンジの有効性と安全性を評価した非盲検単群国際多施設共同第 II 相試験です。本試験の主要評価項目は全奏効率です。副次評価項目には、完全奏効率、奏効期間および無増悪生存期間が含まれます。

TRANSCEND NHL 001 試験について

TRANSCEND NHL 001 試験(NCT02631044)は、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、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、グレード 3B 濾胞性リンパ腫およびマンツル細胞リンパ腫を含む再発又は難治性の B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象に、ブレヤンジの安全性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価したピボタルな非盲検単群多施設共同第 I 相試験です。本試験の主要評価項目は、治療に関連する有害事象、用量制限毒性および全奏効率です。副次評価項目には、完全奏効率、奏効期間および無増悪生存期間が含まれます。

FLについて

濾胞性リンパ腫(FL)は、2 番目に罹患数が多く、緩徐に進行する型の非ホジキンリンパ腫(NHL)であり、NHL 全体の 20~30%を占めます。多くの場合、FL 患者の診断時の年齢は 50 歳以上です。FL では、白血球が集まってリンパ節や臓器にかたまりが作られます。寛解期と再発期を繰り返すのが特徴で、再発や病勢進行後の治療はより困難になります。

MCLについて

マンツル細胞リンパ腫(MCL)は、悪性度が高く稀な型の非ホジキンリンパ腫(NHL)であり、NHL 全体の約 3%を占めます。MCL は、リンパ節の「マンツル帯」と呼ばれる部位を構成する細胞から発生するリンパ腫です。高齢者に多く発症し、診断時の平均年齢は 60 歳代半ばです。また、女性よりも男性の方が多く発症します。MCL は初回治療後に再発するのが一般的で、多くの場合、最終的には病勢進行または再発がみられます。

ブレヤンジについて

ブレヤンジは、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。ブレヤンジは、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 患者の治療として、米国食品医薬品局(FDA)の承認を受けています。ブレヤンジは、中枢神経系原発悪性リンパ腫患者の治療としては適応がありません。

また、ブレヤンジは、日本では一次治療後の再発又は難治性の LBCL に対して、さらに日本、欧州連合、スイスおよびカナダでは、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います。ブリストル マイヤーズ スクイブのブ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。

ブレヤンジの適応症および安全性情報について

米国でのブ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。

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](https://www.bms.com) をご覧くださるか、[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、今後の試験結果が現在までの結果と一貫しない可能性、ブレヤンジ(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2022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。