

本資料は、ブリストルマイヤーズスクイブが2026年6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。

ブリストルマイヤーズスクイブ、欧州において、進行期古典的ホジキンリンパ腫のファーストライン治療として、オプジーボとAVDの併用療法の承認を取得したことを発表

- 未治療のステージⅢまたはⅣ期の古典的ホジキンリンパ腫（cHL）の成人および12歳以上の青年期患者に対して承認された欧州において初の免疫療法薬による併用療法となります。

（ニュージャージー州プリンストン、2026年6月1日）ー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：クリス・バーナー）は、本日、欧州委員会（EC）が、未治療のステージⅢまたはⅣ期の古典的ホジキンリンパ腫（cHL）の成人および12歳以上の青年期患者の治療法として、オプジーボ（一般名：ニボルマブ）とドキシソルビシン、ビンブラスチン、ダカルバジン（AVD）の併用療法を承認したことを発表しました。本承認は重要なマイルストーンを示すものであり、欧州連合（EU）において、オプジーボとAVDの併用療法は、未治療の進行期cHLに対して承認された欧州において初の免疫療法薬を含むレジメンとなります¹。

ECによる今回の新たな承認は、cHLにおいてオプジーボが果たす役割の拡大を裏付けるものであり、2026年3月に米国食品医薬品局（FDA）が、未治療のステージⅢまたはⅣ期のcHLの成人および12歳以上の小児患者の治療法として、オプジーボとAVDの併用療法を承認したことに続くものです²。今年ECは、一次治療後に再発または難治性cHLの5歳以上の小児、青年期および30歳以下の成人患者の治療法として、オプジーボとブレンツキシマブベドチン（BV）の併用療法をすでに承認しています¹。

ブリストルマイヤーズスクイブのオンコロジー領域コマーシャライゼーション部門シニアバイスプレジデントのMonica Shaw（M.D.）は、次のように述べています。「未治療の進行期cHLに対するオプジーボとAVDの併用療法の本日の承認は、EUの患者さんにとって重要な進展となるものです¹。数十年にわたり、この悪性度の高い血液がんと新たに診断された患者さんには、集中治療アプローチが提供されてきました^{3,4}。今回の承認は、cHLなどの血液がんにおいて、免疫療法薬を含む治療法がもたらすベネフィットおよび重要な役割を裏付けるものであり、あらゆるがん腫の早期治療段階において、これらの革新的な治療選択肢を患者さんにお届けするための当社の継続的な取り組みを示すものです。」

ECの承認は、オプジーボとAVDの併用療法が、BVとAVDの併用療法と比較して、治験担当医師の評価による病勢進行または死亡のリスクを58%低減したことを示した第Ⅲ相SWOG 1826（CA209-8UT）試験のデータに基づいています（ハザード比 [HR] 0.42；95%信頼区間 [CI]：0.27–0.67；P=<0.0001）。本試験では、Intention-to-Treat（ITT）集団における追跡期間の中央値13.7カ月の時点で、主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）において統計学的に有意な改善が認められました。追跡期間の中央値36.7カ月の時点で、全生存期間（OS）の中央値はいずれの投与群においても未達で、死亡例はオプジーボとAVDの併用療法群で9例（1.8%）、標準治療であるBVとAVDの併用療法群で17例（3.4%）の計26例認められました⁵。

リール大学クロードヒューリエ病院血液科教授のFranck Morschhauser（M.D.、Ph.D.）は、次のように述べています。「未治療のステージⅢまたはⅣ期の青年期および成人cHL患者さんにとって、有効かつ忍容性が良好なファーストライン治療は、長期寛解の達成に依然として非常に重要です。SWOG 1826試験では、ニボルマブを含む併用療法が、標準治療と比較して、PFSを有意に改善したことを示す説得力のあるデータが得られました。この早期治療段階において、がん免疫療法薬による併用療法を提供することにより、cHLのファーストライン治療にパラダイムシフトを起こす可能性があります。」

未治療のステージⅢまたはⅣ期の cHL の成人および 12 歳以上の青年期患者を対象とするオプジーボと AVD の併用療法の EC の承認は、EU の全 27 加盟国に加え、アイスランド、リヒテンシュタインおよびノルウェーの 3 カ国に適用されます。EU では、cHL で今回の承認に加え、複数のがん腫の治療薬としてオプジーボを含む治療選択肢が承認されています。

ブリストルマイヤーズスクイブは、第Ⅲ相 SWOG 1826 (CA2098UT) 試験を主導した SWOG がん研究ネットワークおよび治験担当医師の皆様、ならびに本試験にご参加いただいた患者さんに感謝の意を表明します。

SWOG 1826 (CA2098UT) 試験について

SWOG 1826 (CA2098UT) 試験は、未治療のステージⅢまたはⅣ期の古典的ホジキンリンパ腫 (cHL) の成人および小児 (12 歳以上) 患者を対象に、オプジーボとドキシソルビシン、ビンブラスチン、ダカルバジン (AVD) の併用療法を評価した多施設共同無作為化第Ⅲ相臨床試験です³。本試験の主要評価項目は無増悪生存期間 (PFS) であり、主な副次評価項目には、全生存期間 (OS) ならびにその他の有効性および安全性評価項目が含まれます³。SWOG 1826 試験は、米国国立衛生研究所 (NIH) の一部である国立がん研究所 (NCI) が、ブリストルマイヤーズスクイブと締結した共同研究開発契約に基づき後援し、小児がん研究グループ (COG) と共同で SWOG がん研究ネットワークが主導する NCI 臨床試験ネットワーク (NCTN) において実施されました³。本試験は、cHL を対象に NCTN において実施された過去最大規模の臨床試験です³。ブリストルマイヤーズスクイブは、共同研究開発契約に基づき本試験を共同後援し、NCI にオプジーボを供給しました³。

SWOG 1826 (CA2098UT) 試験で得られた安全性プロファイル (抜粋)

オプジーボとドキシソルビシン、ビンブラスチン、ダカルバジン (AVD) の併用療法群 (n=490) の 39% に重篤な副作用が認められました。オプジーボと AVD の併用療法群の 5% 以上で最も多く報告された重篤な副作用は、好中球減少症 (7%)、発熱 (7%)、発熱性好中球減少症 (6%) および悪心 (6%) でした。致死的な副作用が 3 例 (0.6%) で発現し、そのすべてが敗血症でした。最も多く報告された副作用は、悪心 (70%)、好中球減少症 (61%)、疲労 (59%)、貧血 (51%)、便秘 (49%)、白血球減少症 (44%)、筋骨格痛 (42%)、トランスアミナーゼ上昇 (41%)、末梢神経障害 (41%)、嘔吐 (33%) および口内炎 (30%) でした。

古典的ホジキンリンパ腫について

ホジキン病とも呼ばれるホジキンリンパ腫 (HL) は、体の免疫系の一部であり、リンパ球と呼ばれる白血球に発現するがんです⁶。HL は、青年期 (15 歳~19 歳) に最も多く診断されるがんです⁷。多くが、成人早期 (20 歳~39 歳) および成人後期 (55 歳以上) で診断されます⁸。古典的ホジキンリンパ腫は HL の中で最も一般的で、全症例の 95% を占めています⁹。ファーストライン治療は進歩しているものの、進行期 HL の再発リスクは依然として高く、患者に持続的な寛解をもたらす革新的なアプローチが必要とされています⁸。

オプジーボについて

オプジーボは、身体の免疫系を利用して抗腫瘍免疫応答を再活性化する PD-1 免疫チェックポイント阻害薬です。がんを攻撃するために身体の免疫系を利用するオプジーボは、複数のがん腫において重要な治療選択肢となっています。

業界をリードするオプジーボのグローバル開発プログラムは、ブリストルマイヤーズスクイブのがん免疫療法における科学的知見に基づいており、さまざまながん腫を対象に、第Ⅲ相試験を含む全段階において広範な臨床試験が実施されています。今日に至るまで、オプジーボの臨床試験プログラムには、35,000 人以上の患者さんが参加しています。オプジーボの臨床試験は、治療におけるバイオマーカーの役割、特に、一連の PD-L1 の発現状況においてオプジーボが患者さんにどのようなベネフィットをもたらすかについて理解を深めることに役立っています。

オプジーボは、2014 年 7 月に承認を取得した世界初の PD-1 免疫チェックポイント阻害薬となり、現在、米国、欧州、日本および中国を含む 65 カ国以上で承認されています。2015 年 10 月、ブ

リストル マイヤーズ スクイブは、オプジーボとヤーボイの併用療法において転移性悪性黒色腫の適応でがん免疫療法薬の併用療法として初めて承認を取得し、現在、米国と欧州を含む 50 カ国以上で承認されています。

ブリストル マイヤーズ スクイブと小野薬品工業の提携について

2011 年、ブリストル マイヤーズ スクイブは、小野薬品工業と締結した提携契約により、当時、小野薬品工業がすべての権利を保有していた北米以外の地域のうち、日本、韓国、台湾を除く世界各国におけるオプジーボの開発・商業化に関する権利を獲得しました。2014 年 7 月 23 日、ブリストル マイヤーズ スクイブと小野薬品工業は、この戦略的提携契約をさらに拡張し、日本、韓国、台湾のがん患者さん向けに複数の免疫療法薬を単剤療法および併用療法として共同開発・商業化することを合意しました。

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ァーマ企業です。詳細は、bms.com/jp、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#) をご覧ください。

将来予測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 年米国民事証券訴訟改革法に定められている「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、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、オプジーボを含む併用療法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、欧州各国における価格設定および保険償還に関する交渉に起因して、そのような追加の適応症でのそのような併用療法の商業化が遅延または制限される可能性、販売承認を取得したとしても、その使用が著しく制限される可能性、またそのような追加の適応症でのそのような併用療法の承認の継続が検証試験における臨床的有用性の証明および記載を条件とする可能性が含まれています。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 2025 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、当社が米国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。

参考文献

1. European Medicines Agency. *Opdivo* (nivolumab) summary of product characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_en.pdf.
2. *Opdivo* Prescribing Information. *Opdivo* U.S. Product Information. Last updated: June 2025. Princeton, NJ: Bristol Myers Squibb Company.
3. Carla C, Hongli L, Alex H, et al. Clinical prognostication in the SWOG 1826 randomized clinical trial of nivolumab-AVD versus brentuximab-AVD: Performance of the advanced-stage Hodgkin lymphoma international prognostic index (A-HIPI). *Blood* 2025; 146 (Supplement 1): 154. doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2025-154>
4. Harker-Murray P, Mauz-Körholz C, Metzger ML, et al. Response-adapted therapy with nivolumab plus brentuximab vedotin in children, adolescents, and young adults with

- relapsed/refractory classical Hodgkin lymphoma: CheckMate 744. *J Clin Oncol* 2023; 41 (Suppl 16): 7515. doi: https://doi.org/10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.7515
5. Herrera A, LeBlanc M, et al. Nivolumab+AVD in Advanced-Stage Classic Hodgkin's Lymphoma. *N Engl J Med* 2024; 391 (15): 1379-1389. doi: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2405888>
 6. American Cancer Society. Hodgkin Lymphoma. Available at <https://www.cancer.org/cancer/types/hodgkin-lymphoma.html>. Accessed January 26, 2026.
 7. American Cancer Society. Key Statistics for Hodgkin Lymphoma. Available at <https://www.cancer.org/cancer/types/hodgkin-lymphoma/key-statistics.html>. Accessed January 26, 2026.
 8. StatPearls. Hodgkin Lymphoma. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499969>. Accessed March 2, 2026.
 9. Adams M. Hodgkin vs. non-Hodgkin lymphoma: What's the difference? *MD Anderson Cancer Center*. <https://www.mdanderson.org/cancerwise/hodgkin-vs--non-hodgkin-lymphoma--whats-the-difference.h00-159457689.html#>

本件に関するお問合せ先

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
コーポレート・アフェアーズ
Email: ca@bms.com