



Bristol-Myers Squibb



Daiichi-Sankyo

2017年8月29日

報道関係者 各位

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
第一三共株式会社

**ブリストル・マイヤーズ スクイブと第一三共
HER2発現乳がんと膀胱がん患者を対象としたオプジーボ®（ニボルマブ）と
DS-8201の併用療法を評価する研究開発提携を発表**

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社（本社：米国ニューヨーク州ニューヨーク）と第一三共株式会社（本社：東京都中央区）は、免疫チェックポイント阻害薬であるオプジーボ®（一般名：ニボルマブ）と第一三共が開発中のDS-8201（HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*）の併用療法を評価するための臨床試験の共同実施に関する契約を締結しましたので、お知らせいたします。

本契約に基づき、欧米における第1相臨床試験を2017年度第4四半期（2018年1～3月）に両社共同で開始する予定です。本試験は2つのパートから成り、パート1ではHER2発現の再発・転移性乳がん患者を対象として、ニボルマブ併用時のDS-8201の推奨用量を決定します。パート2ではHER2発現の再発・転移性乳がん患者及び膀胱がん患者を対象として、両剤の併用療法の有効性、安全性及び忍容性を評価します。

第一三共のオンコロジー研究開発グローバルヘッドのアントワン・イヴェル（Antoine Yver (M.D.)) は次のように述べています。「免疫システムを活用した抗PD-1抗体と標的のがん細胞に薬剤を直接届けるDS-8201の併用療法は、HER2発現の進行性の乳がんおよび膀胱がん患者さんの治療効果を改善できるものと期待しております。今回のような併用療法試験は、第一三共独自のADC技術のポテンシャルを最大化し、がん患者さんのアンメット・メディカル・ニーズに取り組むための重要な戦略となります。」

ブリストル・マイヤーズ スクイブの腫瘍領域開発責任者であるフアド・ナモーニ（Fouad Namouni (M.D.)) は次のように述べています。「異なる補完的経路を標的とする薬剤の併用療法、今回で言えば、免疫チェックポイント阻害薬と革新的な薬物送達機能を有する薬剤との併用療法は、治療困難ながん患者さんに対する新たなアプローチとなり得ます。第一三共株式会社と力を合わせ、これらの治療法が生み出すシナジーの評価に取り組んでまいります。」

以上

* 抗体薬物複合体（ADC）とは、抗体医薬と薬物（低分子医薬）を適切なリンカーを介して結合させた医薬群で、がん細胞に発現している標的因子に結合する抗体医薬を介して薬物をがん細胞へ直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えつつがん細胞への攻撃力を高めた薬剤です。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社について

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、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ーマ製薬企業です。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社に関する詳細については、[BMS.com](https://www.bms.com) をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#) および [Facebook](#) をご覧ください。

第一三共グループについて

第一三共グループは、「革新的な医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことを企業理念に掲げております。

世界中で多くの患者さんに服用いただいた高血圧症、脂質異常症、感染症領域の薬剤に続き、血栓症領域でも新薬を上市し、次代のフランチャイズとして育成しております。

さらには研究の重点標的疾患領域を「がん」と定め、次世代領域を「疼痛、中枢神経系疾患、心不全・腎障害、希少疾患」とし、バイオ医薬品を含めた新薬創出に向けて取り組みを強化しております。

また、第一三共グループは、患者さん、医療関係者等の皆さまの多様なニーズに対応するべく、イノベティブ医薬品（新薬）に加え、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC医薬品の事業を展開しております。

詳細については、www.daiichisankyo.co.jp をご覧ください。

第一三共のがん事業について

当社のがん事業は、世界最先端のサイエンス（科学的知見、技術）を応用し、がん患者さんのための革新的な治療を提供することを使命としています。

当社は、日本のがん領域ラボラトリー（バイオ・がん免疫・低分子）と米国プレキシコン（低分子）の強力な研究体制を通じて、がん領域の開発パイプラインの拡充を進めており、抗体薬物複合体（ADC）と急性骨髄性白血病（AML）をフランチャイズとして、合計 20 以上の新規の低分子医薬、抗体医薬および抗体薬物複合体（ADC）を保有しています。

主要開発品目には、FLT3-ITD 阻害剤キザルチニブ（目標適応：急性骨髄性白血病）、抗 HER2 抗体薬物複合体 DS-8201（目標適応：固形がん）、CSF-1R 阻害剤ペキシダルチニブ（目標適応：腱滑膜巨細胞腫、固形がんにおける抗 PD-1 抗体との併用試験も実施中）等があります。

この件に関するお問い合わせは、以下にお願いします。

第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部
報道関係者の皆様 TEL: 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 TEL: 03-6225-1125

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
パブリック・アフェアーズ & コミュニケーションズ部門
TEL: 03-6705-7013