

2019年2月15日

各位

オプジーボと低用量のヤーボイの併用療法が、30カ月の追跡調査において、未治療の進行または転移性腎細胞がん患者で継続的な生存ベネフィットを示す

本資料は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が2019年2月11日に発表した英語版プレスリリースを和文抄訳として提供するものです。和文抄訳の内容につきましては、英語原文が優先されます。英語原文のプレスリリースは、<https://www.bms.com/media/press-releases.html>をご参照ください。

プレスリリース本文、第一段落からの抜粋

(ニュージャージー州プリンストン、2019年2月11日) —ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 (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、第Ⅲ相 CheckMate -214 試験の最新の結果を発表しました。同データでは、未治療の進行または転移性腎細胞がん (RCC) 患者において、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) と低用量のヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) の併用療法が、引き続き長期生存ベネフィットを示しました。

<オプジーボについて>

オプジーボは、PD-1 と PD-1 リガンドの経路を阻害することで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抗 PD-1 抗体で、日本で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です。現在、米国、EU、中国および日本を含む65カ国以上で承認されています。

日本では、2014年9月に根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として発売され、その後、2015年12月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん、2016年8月に根治切除不能又は転移性の腎細胞がん、2016年12月に再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、2017年3月には再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん、2017年9月にがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃がん、および2018年8月にがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫および悪性黒色腫の術後補助療法等の承認を取得しました。

また、食道がん、食道胃接合部がん、小細胞肺がん、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、卵巣がん、胆道がんなどを対象とした臨床試験も実施中です。

以上

<本件に関する問い合わせ>
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950



本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が 2019 年 2 月 11 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。

オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法が、30 カ月の追跡調査において、未治療の進行または転移性腎細胞がん患者で継続的な生存ベネフィットを示す

(ニュージャージー州プリンストン、2019 年 2 月 11 日) —ブリistol・マイヤーズ スクイブ社 (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、第Ⅲ相 CheckMate -214 試験の最新の結果を発表しました。同データでは、未治療の進行または転移性腎細胞がん (RCC) 患者において、オブジーボ (一般名 : ニボルマブ) と低用量のヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) の併用療法が、引き続き長期生存ベネフィットを示しました。

最短 30 カ月の追跡調査において、オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法群に無作為に割り付けられた中および高リスクの患者は、スニチニブ群と比較して、引き続き有意な全生存期間 (OS) の延長を示しました。また、30 カ月時点で、オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法を受けた中および高リスクの患者における治験担当医師による奏効率 (ORR) は、最短 17.5 カ月時点での前回の解析結果と比較して、改善が示されました。

- OS : 中および高リスクの患者の 30 カ月生存率は、オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法群で 60%、スニチニブ群では 47%でした (ハザード比 0.66 ; 95% 信頼区間 : 0.54, 0.80 ; $p < 0.0001$) 。
- ORR : オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法群で 42%、スニチニブ群で 29%でした ($p = 0.0001$)。オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法群で奏効が認められた中および高リスクの患者の半数以上 (52%) で、少なくとも 18 カ月間奏効が持続したのに対し、スニチニブ群では 28%でした。
- 完全奏効 (CR) 率 : オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法群で 11%、スニチニブ群で 1%でした。

オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法を受けた Intention-To-Treat (ITT、すべて無作為化) 集団においても同様の結果が示され、有意な改善が認められました。

- OS : ITT 集団の 30 カ月生存率は、オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法群で 64%、スニチニブ群では 56%でした (ハザード比 0.71 ; 95% 信頼区間 : 0.59, 0.86 ; $p = 0.0003$) 。
- ORR : オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法群で 41%、スニチニブ群で 34%でした ($p = 0.015$) 。
- CR 率 : オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法群で 11%、スニチニブ群で 2%でした。

併用療法の全体的な安全性は、最短 17.5 カ月の追跡調査の解析結果および両剤の RCC 患者におけるこれまでに報告された試験と一貫しており、長期の追跡調査でも新たな安全性シグナルや薬剤に関連する死亡例は発生しませんでした。

テキサス大学 MD アンダーソンがんセンター、がん医学部門、泌尿生殖器腫瘍内科の CheckMate -214 試験の治験担当医師である Nizar M. Tannir (M.D., FACP) は、次のように述べています。

「CheckMate -214 試験の今回の 30 カ月の追跡調査の結果は、高いアンメット・メディカルニーズが残されている進行腎細胞がんの患者さんにおいて、ニボルマブとイピリムマブの併用療法が長期的な生存ベネフィットをもたらす可能性を継続的に示しており、重要な意味を持っています。」

データは、サンフランシスコで開催される 2019 年米国臨床腫瘍学会、泌尿器がんシンポジウムにおいて、2 月 16 日 (土) に口頭発表 (抄録番号 #547) される予定です。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、メラノーマおよび泌尿生殖器がん領域の開発責任者である Arvin Yang (M.D., Ph.D.) は、次のように述べています。「今回の CheckMate -214 試験の結果において、オブジーボとヤーボイの併用療法が、引き続き、特定の進行腎細胞がんの患者さんの生存

期間を延長し得る臨床的エビデンスを示せたことをうれしく思います。今回の追跡調査データは、深刻な疾患を抱える患者さんの生存期間の改善につながる治療選択肢の提供を目指す、当社の科学的アプローチおよび継続的なコミットメントを強固にするものです。」

CheckMate -214 試験について

CheckMate -214 試験は、未治療の進行または転移性腎細胞がん（RCC）患者を対象に、オプジーボとヤーボイの併用療法をスニチニブと比較評価した無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。併用療法群の患者は、オプジーボ 3 mg/kg およびヤーボイ 1 mg/kg を 3 週間間隔で計 4 回投与され、その後オプジーボ 3 mg/kg を 2 週間間隔で投与されました。対照群の患者は、スニチニブ 50 mg を 1 日 1 回、4 週間投与され、その後 2 週間休薬した後に、投与を継続しました。患者には、病勢進行または忍容できない毒性が認められるまで投与を継続しました。本試験の主要評価項目は、中および高リスク患者（患者さんの約 75%）における全生存期間（OS）、無増悪生存期間（PFS）、および奏効率（ORR）です。

腎細胞がんについて

腎細胞がん（RCC）は成人の腎臓がんの中で最も一般的な型であり、毎年、世界で 14 万人以上の方が亡くなっています。淡明細胞型 RCC は、RCC の中で最も多い型であり、全 RCC の 80-90% を占めています。RCC は男性が女性の約 2 倍発症し、罹患率は北米と欧州で特に高くなっています。世界的に、転移性または進行期の腎臓がんと診断された患者の 5 年生存率は 12.1% です。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社：オンコロジー研究の最前線

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、患者さんを全ての活動の中心に据えています。当社は、がん患者さんに質の高い長期生存をもたらす、治療を実現することにフォーカスして研究を行っています。トランスレーショナルサイエンスに基づく独自の学際的アプローチを通じて、がん領域およびがん免疫療法（I-O）研究における豊富な経験を生かし、患者さん一人一人のニーズを満たす革新的治療法を探索しています。当社は、計画的に構築された多様なパイプラインを有しており、さまざまな免疫経路を標的とした分子や、腫瘍、腫瘍の微小環境および免疫系の複雑かつ特異的な相互作用の開発に取り組んでいます。当社は、I-O をはじめとする革新的な医薬品を患者さんに提供するため、社内でイノベーションを創出するとともに、学術界、政府、アドボカシー団体、バイオテクノロジー企業と提携しています。

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 スクイブ社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、25,000 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を理解すること、特に、PD-L1 の発現によりオプジーボが患者さんにどのような利益をもたらすかを理解す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 スクイブ社は、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。

オプジーボの適応症および安全性情報について

米国でのオプジーボ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 スクイブ社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 スクイブ社は、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ブジーボの開発・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 スクイブ社と小野薬品工業は、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 をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#) および [Facebook](#) をご覧ください。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の将来予測等に関する記述

本プレスリリースは、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全ての記述は、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っており、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、オブジーボまたはヤーボイ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受けない可能性、また承認された場合は、オブジーボまたはヤーボイ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 スクイブ社の事業に影響を与える多くの不確定要素、特にブリストル・マイヤーズ スクイブ社の2017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、連邦証券法で特段の定めのない限り、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、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。