

2019年5月13日

各位

**ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、オプジーボと放射線療法の併用療法が
第Ⅲ相 CheckMate -498 試験において、新たに診断された MGMT メチル化陰性
膠芽腫患者で主要評価項目である全生存期間を達成しなかったことを発表**

本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が2019年5月9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5月9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、新たに診断された O6-メチルグアニン-DNA メチルトランスフェラーゼ (MGMT) メチル化陰性膠芽腫 (GBM) 患者を対象に、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) と放射線療法の併用療法をテモゾロミドと放射線療法の併用療法と比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -498 試験において、最終解析で主要評価項目である全生存期間 (OS) を達成しなかったことを発表しました。オプジーボの安全性プロファイルは、これまでに報告された固形がんにおける試験と一貫していました。今後、当社は CheckMate -498 試験のデータの全評価を完了させ、結果の発表に関して治験担当医師と協働していきます。

<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・再発の非小細胞肺癌、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、MSI-H の結腸・直腸がんについても効能・効果の追加の承認申請をしており、食道がん、食道胃接合部がん、小細胞肺癌、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、膀胱がん、卵巣がん、大腸がん、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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が 2019 年 5 月 9 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。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、オプジーボと放射線療法の併用療法が 第Ⅲ相 CheckMate -498 試験において、新たに診断された MGMT メチル化陰性 膠芽腫患者で主要評価項目である全生存期間を達成しなかったことを発表

(ニュージャージー州プリンストン、2019 年 5 月 9 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、新たに診断された O6-メチルグアニン-DNA メチルトランスフェラーゼ (MGMT) メチル化陰性膠芽腫 (GBM) 患者を対象に、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) と放射線療法の併用療法をテモゾロミドと放射線療法の併用療法と比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -498 試験において、最終解析で主要評価項目である全生存期間 (OS) を達成しなかったことを発表しました。オプジーボの安全性プロファイルは、これまでに報告された固形がんにおける試験と一貫していました。今後、当社は CheckMate -498 試験のデータの全評価を完了させ、結果の発表に関して治験担当医師と協働していきます。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の腫瘍領域担当開発責任者である Fouad Namouni (M.D.) は、次のように述べています。「CheckMate -498 試験で主要評価項目を達成しなかったことは残念に思いますが、GBM は悪性度の高いがんとして知られています。当社は今回の試験にご参加いただいた皆様に感謝を申し上げますとともに、今後もがん免疫療法の可能性の研究に注力し、深刻な病気を抱える患者さんの重要なアンメット・メディカルニーズに応えるよう取り組んでいきます。」

オプジーボについては、新たに診断された MGMT メチル化陽性 GBM 患者を対象に、現在の標準治療であるテモゾロミドと放射線療法の併用療法にオプジーボを併用する第Ⅲ相 CheckMate -548 (NCT02667587) 試験も実施しています。

CheckMate -498 試験について

CheckMate -498 (NCT02617589) 試験は、新たに診断された MGMT メチル化陰性 GBM 患者を対象に、オプジーボと放射線療法の併用療法をテモゾロミドと放射線療法の併用療法と比較評価した多施設共同無作為化第Ⅲ相試験です。試験の対象患者は、手術後、オプジーボを放射線療法と併用して 2 週間間隔で投与され、その後オプジーボを 4 週間間隔で継続投与されました。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 OS でした。副次評価項目には、無増悪生存期間および 2 年生存率が含まれていました。

膠芽腫について

膠芽腫 (GBM) は、主な中枢神経系悪性腫瘍の中で最も一般的かつ悪性度の高いがん腫です。世界で毎年約 30 万人が脳または中枢神経系のがんを発症し、24 万 1 千人がこれらの疾患により亡くなっています。新たに診断された GBM 患者の標準治療には手術後の放射線療法と化学療法の併用療法が含まれますが、治療選択肢は限られています。新たに診断された GBM 患者の生存期間を改善する治験薬として、米国食品医薬品局が直近に承認をしたのは 2005 年です。GBM 患者の 5 年生存率は 5%未満です。

MGMT メチル化の有無は、GBM において最も一般的に使用されているバイオマーカーであり、GBM 患者がテモゾロミドなどのアルキル化化学療法に奏効する可能性を予測し得ることが研究により示されています。一般的に、MGMT メチル化陰性患者は、メチル化陽性患者よりも予後が不良であることが知られています。

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、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、患者さん一人一人ひとり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、学术界、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ァーマ製薬企業です。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 をご覧くださいるか、[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。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 2018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、今後の出来事等によるか

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。