

2019年7月25日

各位

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、CheckMate-227 試験の Part 2 の最新情報を発表

本資料は、ブリストル・マイヤーズスクイブ社が2019年7月24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7月24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、PD-L1 の状態にかかわらず、ファーストラインの非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、オプジーボ® (一般名 : ニボルマブ) と化学療法の併用療法と化学療法を比較評価した第Ⅲ相 CheckMate-227 試験の Part 2 において、オプジーボと化学療法の併用療法は、主要評価項目である全生存期間 (OS) を達成しなかった (ハザード比 0.86 ; 95%信頼区間 : 0.69 - 1.08) ことを発表しました。OS の中央値は、オプジーボと化学療法の併用療法で 18.83 カ月、化学療法で 15.57 カ月でした。1 年生存率は、オプジーボと化学療法の併用療法で 67.3%、化学療法で 59.2% でした。ファーストラインの扁平上皮 NSCLC 患者における探索的分析では、OS の中央値は、オプジーボと化学療法の併用療法で 18.27 カ月、化学療法で 11.96 カ月でした (ハザード比 0.69 ; 95%信頼区間 : 0.50 - 0.97) 。新たな安全性シグナルは認められませんでした。今後、学会で本試験の詳細な結果を発表する予定です。

<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・直腸がんおよび食道がんについて、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 7 月 24 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、CheckMate-227 試験の Part 2 の最新情報を発表

- ファーストラインの非扁平上皮非小細胞肺癌を対象に、オプジーボと化学療法の併用療法と化学療法を比較評価した試験において、主要評価項目である全生存期間を達成しませんでした。

(ニュージャージー州プリンストン、2019 年 7 月 24 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、PD-L1 の状態にかかわらず、ファーストラインの非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、オプジーボ® (一般名 : ニボルマブ) と化学療法の併用療法と化学療法を比較評価した第Ⅲ相 CheckMate-227 試験の Part 2 において、オプジーボと化学療法の併用療法は、主要評価項目である全生存期間 (OS) を達成しなかった (ハザード比 0.86 ; 95%信頼区間 : 0.69 - 1.08) ことを発表しました。OS の中央値は、オプジーボと化学療法の併用療法で 18.83 カ月、化学療法で 15.57 カ月でした。1 年生存率は、オプジーボと化学療法の併用療法で 67.3%、化学療法で 59.2%でした。ファーストラインの扁平上皮 NSCLC 患者における探索的分析では、OS の中央値は、オプジーボと化学療法の併用療法で 18.27 カ月、化学療法で 11.96 カ月でした (ハザード比 0.69 ; 95%信頼区間 : 0.50 - 0.97)。新たな安全性シグナルは認められませんでした。今後、学会で本試験の詳細な結果を発表する予定です。

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。「今回の結果は、当社が期待していた結果ではありませんでしたが、非扁平上皮がん患者さんにおけるオプジーボと化学療法の併用療法の 1 年生存率は、これまでのがん免疫療法 (I-O) 薬と化学療法の併用療法レジメンの試験で報告された試験群のものに一貫していました。この試験にご参加いただいた患者さんおよび治験責任医師の方々に感謝を申し上げます。」

また、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、同日、CheckMate-227 試験の Part 1a において、オプジーボと低用量のヤーボイ® (一般名 : イピリムマブ) の併用療法が、主要評価項目の 1 つである OS を達成し、PD-L1 発現率が 1%以上の患者において、化学療法と比較して、統計学的に有意なベネフィットを示したことを発表しました。詳細な情報は、www.bms.com をご覧ください。

CheckMate -227 試験について

CheckMate -227 試験は、ファーストラインの進行非小細胞肺癌患者を対象に、非扁平上皮がんおよび扁平上皮がんの組織型にかかわらず、オプジーボを含むレジメンとプラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較評価した複数のパートで構成された非盲検第Ⅲ相臨床試験です。

- Part 1 :
 - Part 1a : PD-L1 陽性患者を対象に、オプジーボと低用量のヤーボイの併用療法またはオプジーボ単剤療法を化学療法と比較評価。
 - Part 1b : PD-L1 陰性患者を対象に、オプジーボと低用量のヤーボイの併用療法またはオプジーボと化学療法の併用療法を化学療法と比較評価。
- Part 2 : PD-L1 の発現率にかかわらず、オプジーボと化学療法の併用療法を化学療法と比較評価。

Part 1 では、オプジーボとヤーボイの併用療法 (化学療法と比較評価) について、2 つの主要評価項目を設定しました。1 つは、PD-L1 陽性患者における全生存期間 (OS) (Part 1a に組み入れられた患者で評価)、もう 1 つは、PD-L1 発現の有無にかかわらず、TMB が 10mut/Mb 以上の患者における無増悪生存期間 (PFS) (Part 1a および 1b に組み入れられた患者で評価) です。Part 1 では、PFS (PD-L1 発現の有無にかかわらず、TMB が高レベル (10mut/Mb 以上) の患者において、オプジーボとヤーボイの併用療法と化学療法を比較) および OS (PD-L1 発現率が 1%以上のファースト

ラインの NSCLC 患者において、オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法が、化学療法と比較して、優れたベネフィットを示した) の両方を達成しました。Part 2 では、非扁平上皮 NSCLC 患者において、オブジーボと化学療法の併用療法は、化学療法と比較して、主要評価項目である OS を達成しませんでした。

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。

オブジーボについて

オブジーボは、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ブジーボは、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ブ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、オブ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。オブ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ブ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。

オブジーボは、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、オブ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 60 カ国以上で承認されています。

オブジーボの適応症および安全性情報について

米国でのオブ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でも、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 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。