

2019年9月6日

各位

**ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、新たに診断された MGMT メチル化陽性
膠芽腫患者を対象としたオプジーボの第Ⅲ相 CheckMate -548 試験の最新結果を発表**

本資料は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が 2019 年 9 月 5 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9月5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) メチル化陽性膠芽腫 (GBM) 患者を対象に、現在の標準治療 (テモゾロミドと放射線療法の併用療法) にオプジーボ (一般名 : ニボルマブ) を追加した併用療法を標準治療と比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -548 試験において、主要評価項目の一つである無増悪生存期間 (PFS) を達成しなかったことを発表しました。データモニタリング委員会は、計画通り本試験を継続し、もう一つの主要評価項目である全生存期間 (OS) を評価することを推奨しました。当社は、全ての試験データについて盲検性を維持しています。

<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 9 月 5 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、新たに診断された MGMT メチル化陽性 膠芽腫患者を対象としたオプジーボの第Ⅲ相 CheckMate -548 試験の最新結果を発表

(ニュージャージー州プリンストン、2019年9月5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) メチル化陽性膠芽腫 (GBM) 患者を対象に、現在の標準治療 (テモゾロミドと放射線療法の併用療法) にオプジーボ (一般名 : ニボルマブ) を追加した併用療法を標準治療と比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -548 試験において、主要評価項目の一つである無増悪生存期間 (PFS) を達成しなかったことを発表しました。データモニタリング委員会は、計画通り本試験を継続し、もう一つの主要評価項目である全生存期間 (OS) を評価することを推奨しました。当社は、全ての試験データについて盲検性を維持しています。

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 -548 試験において、統計的に有意な無増悪生存期間の改善は示されませんでした。非常に悪性度が高く治療が困難な疾患である GBM で苦しむ患者さんに、標準治療レジメンにオプジーボを追加することでもたらし得るベネフィットを、今後も評価していきます。今後、明らかになる全生存期間のデータを楽しみにしています。本試験にご参加いただいた患者さん、介護者の皆さん、および治験担当医師に感謝を申し上げます。皆様のおかげで、この研究を進めることができいております。」

CheckMate -548 試験について

CheckMate -548 (NCT02667587) 試験は、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 (テモゾロミドと放射線療法の併用療法) にオプジーボを追加した併用療法を標準治療と比較評価する多施設共同無作為化第Ⅲ相試験です。本試験の主要評価項目は盲検下独立中央評価委員会 (BICR) の評価による PFS および OS です。副次評価項目は治験担当医師の評価による PFS および 2 年生存率です。

膠芽腫 (GBM) について

GBM は、原発性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。GBM の全世界での発生率は、10 万人あたり 10 症例未満です。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、治療方針を決定するために最も一般的に使用されているバイオマーカーの一つであり、GBM 患者が治療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。

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、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](https://www.linkedin.com/company/bms)、[YouTube](https://www.youtube.com/user/BMSinc) および [Facebook](https://www.facebook.com/BMSinc) 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、特に医薬品の研究、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、これらを予測することは困難で、制御できないものであり、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、本リリースに記載されている製品候補を含む、今後の臨床試験で好ましくない結果が得られる可能性や、そのような製品候補が本プレスリリースに記載された追加の適応症で開発および商業化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 スクイブ社の事業および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注意事項およびリスク要因として記されているリスクおよび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、該当する法律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。