

2019年9月11日

各位

**ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、治療歴を有する進行非小細胞肺癌患者における  
オプジーボの5年生存率の統合解析結果を発表**

本資料は、ブリストル・マイヤーズスクイブ社が2019年9月10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10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、治療歴を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第Ⅲ相 CheckMate -017 および CheckMate -057 試験の有効性と安全性に関する長期統合解析結果を発表しました。5年時点で、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) の投与を受けた患者において、ドセタキセル群と比較して、長期生存ベネフィットが引き続き認められ、5年生存率はオプジーボ群で 13.4%、ドセタキセル群で 2.6%でした。オプジーボ群における生存ベネフィットは、サブグループ全体で示されました。

**<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

&lt;本件に関する問い合わせ&gt;

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 10 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、治療歴を有する進行非小細胞肺癌患者における オプジーボの 5 年生存率の統合解析結果を発表

- この患者集団を対象としたがん免疫療法の無作為化第Ⅲ相試験の統合解析における最も長期間の生存率に関する追跡調査において、5 年生存率はオプジーボ群で 13.4%、ドセタキセル群で 2.6%であり、オプジーボ群はドセタキセル群に対し 5 倍以上の生存結果を示しました。

(ニュージャージー州プリンストン、2019 年 9 月 10 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、治療歴を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第Ⅲ相 CheckMate -017 および CheckMate -057 試験の有効性と安全性に関する長期統合解析結果を発表しました。5 年時点で、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) の投与を受けた患者において、ドセタキセル群と比較して、長期生存ベネフィットが引き続き認められ、5 年生存率はオプジーボ群で 13.4%、ドセタキセル群で 2.6%でした。オプジーボ群における生存ベネフィットは、サブグループ全体で示されました。

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セカンドラインの NSCLC におけるデータと一貫しており、長期間の追跡調査においても新たな安全性シグナルは認められませんでした。試験に参加している患者のうち、3 年目から 4 年目の間に治療に関連する有害事象 (AE) を発現したのは 70 例中 2 例のみで、4 年目から 5 年目の間には、治療に関連する AE は 55 例中新たに報告されませんでした。

オプジーボに奏効を示した患者のうち、5 年時点で 32.2%が奏効が持続していました。ドセタキセルに奏効を示した患者のうち、5 年時点で奏効が持続した患者はいませんでした。奏効期間の中央値はオプジーボ群で 19.9 カ月、ドセタキセル群で 5.6 カ月でした。

イェールがんセンター腫瘍内科学部教授である Scott Gettinger (M.D.) は、次のように述べています。「CheckMate -017 および CheckMate -057 試験の 5 年間のデータは、オプジーボが従来の化学療法と比較して、この患者集団に持続的な有効性をもたらすことを裏付けるものです。」

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の胸部悪性腫瘍担当開発責任者である Sabine Maier (M.D.) は、次のように述べています。「2015 年にセカンドラインの非小細胞肺癌で米国食品医薬品局の承認を取得して以来、それまで標準的な化学療法を受けた場合の 5 年生存率が 5%未満であったこの患者集団にとって、オプジーボは重要な治療選択肢になってきました。大規模な患者集団を対象としたこれら二つの試験で得られた長期間の生存結果は、既に複数のがん腫および治療ラインにおいて実証されている、オプジーボを含むレジメンの持続性を示すエビデンスをさらに強固にするものです。」

本統合解析は、がん免疫療法を受けた治療歴のある NSCLC 患者を対象とした無作為化第Ⅲ相試験における最も長期間の追跡調査となり、スペインのパルセロナで開催されている国際肺癌学会 (IASLC) 第 20 回世界肺癌学会議 (WCLC) において、本日、午後 12 時~12 時 10 分 (中央ヨーロッパ夏時間) に口頭発表されます。

### 解析について

二つの無作為化第Ⅲ相試験である CheckMate -017 および CheckMate -057 試験の統合解析は、治療歴を有する非小細胞肺癌 (NSCLC) の大規模な患者集団 (n=854) において、扁平上皮がんおよび非扁平上皮がんの組織型にかかわらず、オプジーボの長期的な有効性と安全性を確認するために実施されました。今回の 5 年間の統合解析は、この患者集団を対象としたがん免疫療法の無作為化第Ⅲ相試験における最も長期間の追跡調査であり、オプジーボの奏効が長期的な全生存期間

(OS) に及ぼす影響について洞察をもたらすものです。両試験は、プラチナ製剤によるファーストライン化学療法での治療中または治療後に病勢進行が認められた患者を対象とし、オプジーボ 3 mg/kg を二週間間隔で投与する群、またはドセタキセル 75 mg/m<sup>2</sup> を三週間間隔で投与する群に 1 : 1 の割合で無作為に割り付けられました。投与は病勢進行または忍容できない毒性が認められるまで

継続されました。主要解析の完了後、ドセタキセル群においてこれ以上のベネフィットが認められない患者は、オブジーボ群に組み入れられました。両試験の主要評価項目は OS でした。

## 肺がんについて

肺がんは、世界的にがんによる死亡の主な原因となっています。肺がんは、小細胞肺がんとは非小細胞肺がんの 2 種類に大きく分類されます。非小細胞肺がん (NSCLC) は、肺がんの中で最も一般的な型の一つであり、およそ 85% を占めています。生存率は、診断された際の進行度 (ステージ) とがんの種類によって異なります。転移性肺がんとは診断された患者の 5 年生存率は約 5% 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、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な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](http://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istol・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、今後の試験結果がこれまでの結果と一致するか、オプジーボが本リリースに記載された追加の適応症の承認を現在予想されている予定内にまたは全く受けない可能性、また承認された場合は、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istol・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istol・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istol・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。