

2019年10月23日

各位

ファーストラインの肺癌を対象とした第Ⅲ相 **CheckMate -9LA** 試験において、
オプジーボと低用量のヤーボイに化学療法を追加した併用療法が、
化学療法と比較して、良好な全生存期間を示し、主要評価項目を達成

本資料は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が2019年10月22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10月22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、ファーストラインの進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としたピボタルな第Ⅲ相 **CheckMate -9LA** 試験において、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) に化学療法 2 サイクルを追加した併用療法が、予め計画していた中間解析で、主要評価項目である全生存期間 (OS) を達成したことを発表しました。本試験の対照薬群として、化学療法を最大 4 サイクル施行し、その後に任意で維持療法を施行しました。本試験における併用療法の安全性プロファイルは、ファーストラインの NSCLC 治療において免疫療法と化学療法との併用療法でこれまでに認められているものと一貫していました。

<オプジーボについて>

オプジーボは、programmed death-1 (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 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、日本で2014年7月に悪性黒色腫で承認を取得以降、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。現在、日本、韓国、台湾、中国、米国および EU 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istol・マイヤーズ スクイブ社が 2019 年 10 月 22 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。

ファーストラインの肺がんを対象とした第Ⅲ相 **CheckMate -9LA** 試験において、
オプジーボと低用量のヤーボイに化学療法を追加した併用療法が、
化学療法と比較して、良好な全生存期間を示し、主要評価項目を達成

- 本試験は、ファーストラインの進行非小細胞肺がんを対象にオプジーボと低用量のヤーボイに化学療法 2 サイクルを追加した併用療法を、化学療法と比較した臨床試験です。

(ニュージャージー州プリンストン、2019 年 10 月 22 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、ファーストラインの進行非小細胞肺がん (NSCLC) 患者を対象としたピボタルな第Ⅲ相 **CheckMate -9LA** 試験において、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) に化学療法 2 サイクルを追加した併用療法が、予め計画していた中間解析で、主要評価項目である全生存期間 (OS) を達成したことを発表しました。本試験の対照薬群として、化学療法を最大 4 サイクル施行し、その後に任意で維持療法を施行しました。本試験における併用療法群の安全性プロファイルは、ファーストラインの NSCLC 治療において免疫療法と化学療法との併用療法でこれまでに認められているものと一貫していました。

ブリistol・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。「オプジーボと低用量のヤーボイの併用療法に、化学療法のサイクルを限定して追加することにより、ファーストラインの非小細胞肺がんの患者さんに生存ベネフィットをもたらす可能性を示した **CheckMate -9LA** 試験の結果を嬉しく思います。これらの結果は、オプジーボとヤーボイの併用療法が、ファーストラインの悪性黒色種、腎細胞がん、および直近では非小細胞肺がんにおいて示されてきたベネフィットを強固にするものであり、患者さんに新たな治療選択肢を提供できる可能性を秘めています。」

今後、当社は **CheckMate -9LA** 試験のデータの全評価を完了させ、これらの結果を今後の学会で発表するとともに、規制当局に提出していきます。

CheckMate -9LA 試験について

CheckMate -9LA 試験は、PD-L1 発現レベルおよび腫瘍の組織型にかかわらず、進行 NSCLC 患者のファーストライン治療薬として、オプジーボ 360 mg (Q3W) とヤーボイ 1 mg/kg (Q6W) に化学療法 (2 サイクル) を追加した併用療法を、化学療法 (最大 4 サイクル後に、適格であればペメトレキシドによる維持療法を任意で施行) と比較した多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。併用療法群の患者は、病勢進行または忍容できない毒性が認められるまで、最大 2 年間投与されました。対照群の患者は、病勢進行または毒性が認められるまで、最大 4 サイクルの化学療法および (適格であれば) ペメトレキシドによる維持療法を任意で施行しました。本試験の主要評価項目は、ITT 集団での OS でした。副次評価項目には、無増悪生存期間 (PFS)、奏効率 (ORR) およびバイオマーカーに基づく有効性判定が含まれていました。

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、小細胞肺がんと非小細胞肺がん (NSCLC) の 2 種類に大きく分類されます。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。転移性肺がんとして診断された患者の 5 年生存率は約 5% です。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社 : オンコロジー研究の最前線

ブリistol・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、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。

ヤーボイについて

ヤーボイは、細胞傷害性 T リンパ球抗原-4（CTLA-4）に結合する遺伝子組み換えヒトモノクローナル抗体です。CTLA-4 は、T 細胞の活性化を抑制する調節因子です。ヤーボイは、CTLA-4 と結合し、CTLA-4 とそのリガンドである CD80/CD86 との相互作用を阻害します。CTLA-4 が阻害されると、腫瘍浸潤エフェクター T 細胞などの、T 細胞の活性化と増殖が促されることが明らかになっています。また、CTLA-4 のシグナル伝達が阻害されると、制御性 T 細胞の機能が低下し、抗腫瘍免疫応答を含む T 細胞の反応性が全体的に向上する可能性があります。2011 年 3 月 25 日、米国食品医薬品局（FDA）は切除不能または転移性悪性黒色腫を適応としてヤーボイ 3 mg/kg 単剤療法を承認しました。国内においては、2015 年 7 月に、根治切除不能な悪性黒色腫を適応とする製造販売承認を取得しました。現在、ヤーボイは切除不能または転移性悪性黒色腫の治療薬として、50 カ国以上で承認されています。ヤーボイに関しては、複数のがん腫で、幅広い開発プログラムが進められています。

オプジーボおよびヤーボイの適応症と安全性情報について

米国でのオプジーボおよびヤーボイの適応症と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](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) 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、今後の試験結果が現在までの結果と一貫するものであるか、オプジーボと低用量のヤーボイが、本プレスリリースに記載された追加の適応症の承認を想定している時期に受けられないまたは全く受けられない可能性、また承認された場合でも、そのような併用療法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。