

2020年2月17日

各位

**オプジーボが、治療歴を有する進行または転移性腎細胞がん患者を対象とした
CheckMate -025 試験の最新結果において 5年生存率 26%を示す**

本資料は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が 2020 年 2 月 15 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、2020年2月15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または転移性腎細胞がん (RCC) 患者において、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) 群がエベロリムス群と比較して、良好な全生存期間 (OS) と奏効率 (ORR) を引き続き示した第Ⅲ相 CheckMate -025 試験における 5年間の追跡調査の結果を発表しました。本データは、サンフランシスコで開催中の 2020 年米国臨床腫瘍学会、泌尿器がんシンポジウムにおいて、2月15日 (土) に発表される予定です。

<オプジーボについて>

オプジーボは、programmed cell 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、米国および欧州連合を含む 65 カ国以上で承認されています。

日本では、当社が 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しました。その後、2015 年 12 月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん、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などの承認を取得しました。

また、MSI-High を有する結腸・直腸がんおよび食道がんについて、効能又は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、小細胞肺がん、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、卵巣がん、膀胱がん、大腸がん、膵がん、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 2020 年 2 月 15 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。

オプジーボが、治療歴を有する進行または転移性腎細胞がん患者を対象とした CheckMate -025 試験の最新結果において 5 年生存率 26% を示す

(ニュージャージー州プリンストン、2020 年 2 月 15 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または転移性腎細胞がん (RCC) 患者において、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) 群がエベロリムス群と比較して、良好な全生存期間 (OS) と奏効率 (ORR) を引き続き示した第Ⅲ相 CheckMate -025 試験における 5 年間の追跡調査の結果を発表しました。本データは、サンフランシスコで開催中の 2020 年米国臨床腫瘍学会、泌尿器がんシンポジウムにおいて、2 月 15 日 (土) に発表される予定です。

最短 64 カ月の長期追跡調査において、生存患者は、オプジーボ群で 26%、エベロリムス群では 18% であり、オプジーボ群で生存ベネフィットが認められました。さらに、奏効率では、オプジーボ群で 23%、エベロリムス群で 4% であり、奏効期間の中央値 (mDOR) も、エベロリムス群と比較して、オプジーボ群で持続性が示されました (オプジーボ群で 18.2 カ月、エベロリムス群で 14 カ月)。全体的な安全性プロファイルは、RCC 患者を対象とした CheckMate -025 試験においてこれまでに報告された解析結果と一貫していました。長期追跡調査において、新たな安全性シグナルや薬剤に関連した死亡は認められませんでした。

治験責任医師であり、メモリアル・スローン・ケタリングがんセンター、腎臓がん部門長の Robert J. Motzer (M.D.) は、次のように述べています。「CheckMate -025 試験の 5 年生存率の結果と、本試験で継続して認められている奏効率は、治療歴を有する進行 RCC 患者さんにおけるオプジーボ単剤療法がもたらし得る長期生存と有効性を示しています。これらのデータは、この疾患の治療において、PD-1 免疫チェックポイント阻害薬としては最長の追跡調査であり、血管新生阻害剤での治療歴を有する進行 RCC 患者さんにオプジーボが生存率の上昇をもたらし得る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、泌尿生殖器がん領域の開発責任者である Brian Lamon (Ph.D) は、次のように述べています。「CheckMate -025 試験の最新結果は、オプジーボ単剤療法が治療歴を有する RCC 患者さんの世界的な標準治療となり、オプジーボによる治療が患者さんに長期生存をもたらし得る根拠をさらに裏付けるものです。本試験は、全ての患者さんの予後を改善するという使命を掲げる当社にとって、大きな進歩を意味しています。」

CheckMate -025 試験について

CheckMate -025 試験は、血管新生阻害剤での治療歴を有する進行期腎細胞がん (RCC) 患者を対象に、オプジーボとエベロリムスを比較評価した無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。患者 (803 例) は、病勢進行または忍容できない毒性が認められるまで、オプジーボ 3 mg/kg を 2 週間間隔で静脈内投与 (406 例)、またはエベロリムス 10 mg を 1 日 1 回、経口投与 (397 例) のいずれかの投与を受けました。本試験の主要評価項目は、全生存期間 (OS) でした。副次評価項目には、奏効率 (ORR)、無増悪生存期間 (PFS)、生活の質 (QOL) および安全性が含まれていました。

最短 5 年間の追跡調査において、治療に関連する有害事象 (AE) の発現率および種類は、主要解析結果と一貫していました。グレード 3~4 の治療に関連する AE は、オプジーボ群の 21%、エベロリムス群の 37% で発現しました。

腎細胞がんについて

腎細胞がん (RCC) は成人の腎臓がんの中で最も一般的な型であり、毎年、世界で 14 万人以上の方が亡くなっています。RCC は男性が女性の約 2 倍発症し、罹患率は北米と欧州で特に高くなっています。世界的に、転移性または進行腎臓がんと診断された患者の 5 年生存率は 12.1% 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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・マイヤーズ スクイブ社について

ブリistol・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istol・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)、[Twitter](https://twitter.com/bms)、[YouTube](https://www.youtube.com/channel/UC8vG1t1N1t1N1t1N1t1N1t1)、[Facebook](https://www.facebook.com/bms) および [Instagram](https://www.instagram.com/bms) をご覧ください。

セルジーン社およびジュノ・セラピューティクス社は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の完全子会社です。米国以外の数カ国では、各国の法律により、セルジーン社およびジュノ・セラピューティクス社は、それぞれ、セルジーン社（ブリistol・マイヤーズ スクイブ社）、ジュノ・セラピューティクス社（ブリistol・マイヤーズ スクイブ社）と称されています。

将来予測に関する記述の注意事項

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、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、オプジーボ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。