

各位

小野薬品工業株式会社

化学療法未治療の根治照射不能なⅢB/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、オブジーボ、ベバシズマブと化学療法の併用療法群が、有意な無増悪生存期間の延長を示す

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下、当社）は、本日、ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体、オブジーボ®（一般名：ニボルマブ）点滴静注（以下、オブジーボ）について、化学療法未治療の根治照射不能なⅢB/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に、オブジーボ、抗 VEGF（Vascular Endothelial Growth Factor：血管内皮増殖因子）ヒトモノクローナル抗体であるベバシズマブと化学療法の併用療法群（オブジーボ併用療法群：275 例）をプラセボ、ベバシズマブと化学療法の併用療法群（対照併用療法群：275 例）と比較評価した第Ⅲ相臨床試験（ONO-4538-52/TASUKI-52）のトップライン結果が得られましたので、お知らせします。本試験において、予め計画していた中間解析で、オブジーボ併用療法群が、対照併用療法群と比較して、主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）で統計学的に有意な延長を示しました。本試験におけるオブジーボ併用療法群の安全性プロファイルは、化学療法未治療の NSCLC 治療において免疫チェックポイント阻害剤、およびベバシズマブと化学療法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。

ONO-4538-52/TASUKI-52 試験について

本試験は、化学療法未治療の根治照射不能なⅢB/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮 NSCLC を対象に、オブジーボ、ベバシズマブと化学療法の併用療法群（オブジーボ併用療法群：275 例）をプラセボ、ベバシズマブと化学療法の併用療法群（対照併用療法群：275 例）と比較評価した多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験（ONO-4538-52/TASUKI-52）です。オブジーボ併用療法群の患者には、オブジーボ 360 mg、カルボプラチン AUC 6、パクリタキセル 200 mg/m² およびベバシズマブ 15 mg/kg を 3 週間 1 サイクルとして投与し、対照併用療法群の患者には、プラセボ、カルボプラチン AUC 6、パクリタキセル 200 mg/m² およびベバシズマブ 15 mg/kg を 3 週間 1 サイクルとして投与しました。両群ともカルボプラチンおよびパクリタキセルは 4 サイクルまで投与し、安全に投与を継続することが可能と判断された場合は最大 6 サイクルまで投与継続可能としました。その後、オブジーボ併用療法群ではオブジーボおよびベバシズマブの投与を、対照併用療法群ではプラセボおよびベバシズマブの投与を病勢進行又は許容できない毒性が確認されるまで継続しました。本試験の主要評価項目は、独立画像判定委員会の評価に基づく PFS です。副次評価項目は、全生存期間（OS）、実施医療機関の医師判定に基づく PFS および奏効率（ORR）などです。

肺癌について

肺癌は、気管、気管支および肺胞の細胞が悪性化した腫瘍であると考えられています。肺癌は、組織型によって小細胞肺癌と非小細胞肺癌（NSCLC）の 2 種類に分類されます。NSCLC は、肺癌の中で最も一般的な型の一つであり、肺癌の約 85% を占めています¹⁾。さらに、NSCLC は腺がん（肺癌の 40%）、扁平上皮がん（同 25%）、大細胞がん（同 10%）などに分

類されます²⁾。肺がんは、日本では年間約 11.8 万人（世界全体で約 209 万人）が新たに診断されています。肺がんによる死亡者数は、日本では年間約 8.1 万人（世界全体で約 176 万人）と推定されており、いずれもがんによる死亡原因の第 1 位となっています³⁾。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。転移性肺がんと診断された患者の 5 年生存率は約 5%です。

- 1) American Cancer Society; What Is Non-Small Cell Lung Cancer? :
<https://www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>
- 2) Non-Small Cell Lung Cancer Treatment (PDQ®)–Health Professional Version, National Cancer Institute: https://www.cancer.gov/types/lung/hp/non-small-cell-lung-treatment-pdq#_12_toc
- 3) Globocan 2018; Lung Cancer: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. World Health Organization. Available from: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>

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 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、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、および 2020 年 2 月にがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸がんおよびがん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がんの承認を取得しました。

また、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、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。

小野薬品工業株式会社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社の提携について

2011 年、小野薬品は、BMS 社と締結した提携契約により、当時、小野薬品がオプジーボに関する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供与しました。2014 年 7 月、小野薬品と BMS 社は、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。

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