

2020年9月22日

各位

小野薬品工業株式会社

**一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃癌ん患者を対象に
オプジーボと化学療法の併用療法を評価した第Ⅱ/Ⅲ相試験（ATTRACTION-4）の
結果を2020年ESMOで発表**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下、当社）は、ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体、オプジーボ®（一般名：ニボルマブ）点滴静注（以下、オプジーボ）について、ヒト上皮細胞増殖因子受容体2型（HER2）陰性の一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃癌ん患者を対象に、日本、韓国および台湾においてオプジーボと化学療法の併用療法群（オプジーボ併用療法群）をプラセボと化学療法の併用療法群（対照併用療法群）と比較評価した第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（ATTRACTION-4試験/ONO-4538-37）の結果が、2020年欧州臨床腫瘍学会（ESMO）において、9月21日に発表されたことをお知らせします。本試験において、オプジーボ併用療法群は、対照併用療法群と比較して、主要評価項目の一つ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。もう一つの主要評価項目である全生存期間（OS）では統計学的に有意な差は認められませんでした。

本試験の中間解析において、オプジーボ併用療法群（362例）は、対照併用療法群（362例）と比較して、主要評価項目である独立画像判定委員会の判定に基づくPFSで統計学的に有意な延長を示しました〔ハザード比（HR）0.68；98.51%信頼区間（CI）：0.51 - 0.90； $p=0.0007$ 〕。PFSの中央値は、オプジーボ併用療法群で10.4カ月（95% CI：8.4 - 14.8）、対照併用療法群で8.3カ月（95% CI：7.0 - 9.4）でした。12カ月の無増悪生存率は、オプジーボ併用療法群で45.4%、対照併用療法群で30.6%でした。また、本試験の最終解析において、もう一つの主要評価項目であるOSの中央値は、オプジーボ併用療法群で17.4カ月（95% CI：15.7 - 20.8）、対照併用療法群で17.1カ月（95% CI：15.2 - 19.6）であり、オプジーボ併用療法群と対照併用療法群で統計学的に有意な差は認められませんでした（HR 0.90；95% CI：0.75 - 1.08）。副次評価項目について、奏効率（ORR）は、オプジーボ併用療法群で57.5%、対照併用療法群で47.8%でした。奏効期間（DOR）の中央値は、オプジーボ併用療法群で12.9カ月、対照併用療法群で8.7カ月でした。グレード3～4の治療に関連する有害事象は、オプジーボ併用療法群の57.1%、対照併用療法群の48.6%において発現しました。

本試験のデータ（抄録番号#LBA7）については、スペイン、マドリードで9月19日から9月21日まで開催（バーチャル開催）の2020年ESMOにおいて、9月21日、18時42分～18時54分（中央ヨーロッパ夏時間）、Presidential Symposium IIIで発表されました。

ATTRACTION-4試験（ONO-4538-37）について

本試験は、HER2陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃癌ん（食道胃接合部がんを含む）を対象に、日本、韓国および台湾においてオプジーボと化学療法（オキサリプラチンおよびS-1又はカペシタビン）の併用療法群とプラセボと化学療法の併用療法群を比較評価した多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（ATTRACTION-4試験：ONO-4538-37）です。本試験では、

オブジーボ（360 mg）又はプラセボを 3 週間間隔で化学療法と併用投与し、病勢進行又は忍容できない毒性が発現するまで継続投与されました。主要評価項目は独立画像判定委員会の評価に基づく PFS および OS です。副次評価項目は ORR、DOR 等です。

胃がんについて

胃がんは、日本では年間約11.5万人（世界全体で約103.3万人）が新たに診断されています。胃がんによる死亡者数は、日本では年間約4.8万人（全世界で約78.2万人）と推定されており、日本ではいずれも肺がんに次いで2番目に多いがん腫です*。HER2陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する一次化学療法の標準治療は過去10年間ほとんど進展がなく、本疾患の患者さんに新しい治療選択肢が必要とされています。

* : Globocan 2018: Stomach Cancer: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. World Health Organization. Available from: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/7-Stomach-fact-sheet.pdf>

オブジーボについて

オブジーボは、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ブジーボは、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、小細胞肺癌、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。

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