

2021年7月19日

各位

ブリストルマイヤーズ スクイブ、頭頸部扁平上皮がんのファーストライン治療として
オブジーボとヤーボイの併用療法を **EXTREME** レジメンと比較評価した
CheckMate -651 試験の最新情報を発表

本資料は、小野薬品工業と戦略的提携契約を締結しているブリストルマイヤーズ スクイブが2021年7月16日（米国現地時間）に発表した英語原文の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> をご覧ください。

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。

オブジーボの国内承認状況について

日本では、当社が2014年7月に「根治切除不能な悪性黒色腫」の効能又は効果で承認を取得し、2014年9月に同適応症で発売しました。

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」と「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」の効能又は効果の追加承認を取得しました（9つのがん腫で承認）。

また、肝細胞がん、尿路上皮がん、卵巣がん、膀胱がん、前立腺がん、膵がん、胆道がん等を対象とした臨床試験を実施中です。

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 スクイブが 2021 年 7 月 16 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、頭頸部扁平上皮がんのファーストライン治療として オブジーボとヤーボイの併用療法を **EXTREME** レジメンと比較評価した **CheckMate -651 試験の最新情報を発表**

(ニュージャージー州プリンストン、2021 年 7 月 16 日) –ブリストル マイヤーズ スクイブ (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、プラチナ療法に適格な再発または転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者のファーストライン治療としてオブジーボ (一般名 : ニボルマブ) とヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) の併用療法を **EXTREME** レジメン (セツキシマブ + シスプラチン/カルボプラチン + フルオロウラシル) と比較した第 III 相 **CheckMate -651 試験** の最新情報を発表しました。オブジーボとヤーボイの併用療法は、**combined positive score (CPS) が 20 以上の PD-L1 陽性患者**における全生存期間 (OS) で明確かつ肯定的な改善傾向を示しましたが、主要評価項目を達成できませんでした。本試験におけるオブジーボとヤーボイの併用療法の安全性プロファイルは、これまでに固形腫瘍の試験で報告されたものと一貫していました。

ブリストル マイヤーズ スクイブの胸部がん領域、バイスプレジデント兼開発担当である **Abderrahim Oukessou (M.D.)** は、次のように述べています。「多くの試験で、オブジーボとヤーボイの併用療法による長期生存ベネフィットがさまざまながん腫で示されており、世界中の患者さんにベネフィットをお届けしています。**CheckMate -651 試験**では、これまでのデータに基づいて予想していた以上の良好な効果が対照群で認められたにもかかわらず、オブジーボとヤーボイの併用療法は、**EXTREME** と比較して、**PD-L1 陽性の頭頸部扁平上皮がん患者さん**で全生存期間の肯定的な改善傾向を示しました。これらの結果において統計学的な有意差を示すに至らなかったことは残念ではありますが、今後も研究促進に取り組み、この治療困難ながん患者さんの支援に尽力してまいります。」

オブジーボの単剤療法は、これまでにプラチナ製剤を含む治療後の再発または転移性 **SCCHN** 成人患者を対象とした **CheckMate -141 試験**において生存ベネフィットを示しています。これらの結果に基づき、米国食品医薬品局 (FDA) および欧州医薬品庁 (EMA) は、2016 年にこの適応症でオブジーボを承認しました。

オブジーボとヤーボイの併用療法は、これまでに非小細胞肺癌、転移性悪性黒色腫、進行期腎細胞がん、悪性胸膜中皮腫、食道扁平上皮がんの 5 つの異なるがん腫で 6 つの第 III 相試験において、**OS** で有意な改善を示しています。

ブリストル マイヤーズ スクイブは、**CheckMate -651 試験**にご参加いただいた患者さんおよび治験担当医師の皆様に感謝の意を表明します。また、全データの評価を完了させ、治験担当医師と協働して今後の医学学会で結果を発表する予定です。

CheckMate -651 試験について

CheckMate -651 試験は、再発または転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者のファーストライン治療として、オブジーボ **3 mg/kg** を 2 週間間隔およびヤーボイ **1 mg/kg** を 6 週間間隔の併用療法を **EXTREME** レジメン (セツキシマブ + シスプラチン/カルボプラチン + フルオロウラシル) と比較評価する多施設共同無作為化第 III 相試験です。本試験の主要評価項目は 2 つ設定されており、全無作為化患者集団 (すなわち、**Intent-to-treat 集団**) の全生存期間 (OS) および **CPS が 20 以上の PD-L1 陽性患者の OS** です。副次評価項目は、異なるカットオフ値ごとの **PD-L1 陽性患者の OS**、全患者および **PD-L1 陽性患者の奏効率**、奏効期間および無憎悪生存期間です。

頭頸部がんについて

頭頸部がんは頭頸部に発生するがん腫のグループを指し、通常、口腔内、鼻、喉といった頭頸部内の粘膜表面を覆う扁平上皮細胞から発生します。頭頸部がんは、世界で 6 番目に多いがん腫であり、毎年 93 万人が新たに診断され、年間 46 万 7,000 人を超える関連死があると推定されています。

頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) は、頭頸部がん全体の 90%超を占めています。SCCHN のリスク因子には、喫煙や飲酒などの行動に関係するものや、ヒトパピローマウイルス (HPV) に関連するウイルスによるものなどがあります。

ブリストルマイヤーズ スクイブ：がん患者さんのためのより良い未来を目指して

ブリストル マイヤーズ スクイブは、「サイエンスを通じて、患者さんの人生に違いをもたらす」というビジョンを掲げています。がん研究で私たちが目指すのは、より良い健やかな日々をもたらす医薬品を患者さんにお届けすること、そして、がんの治癒を可能にすることです。私たちはこれまでも、さまざまながん腫において生存期間を改善してきました。その実績を足掛かりに、ブリストル マイヤーズ スクイブの研究者は、患者さん一人ひとりに合わせた個別化医療の新たな地平を拓くとともに、革新的なデジタルプラットフォームによって得たデータをインサイトに変え、研究の着眼点を明らかにしています。卓越した科学的知見、最先端の技術および創薬プラットフォームにより、私たちは、あらゆる角度からがん治療にアプローチします。がんは、患者さんの人生のさまざまな場面に深刻な影響を及ぼします。ブリストル マイヤーズ スクイブは、診断からサバイバーシップまで、がん治療のすべての側面に違いをもたらすべく尽力しています。がん治療のリーダーである私たちは、がんと闘うすべての人々の力となり、より良い未来を築くべく取り組んでいます。

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、3万 5,000 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 細胞の活性化と増殖など、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患者の治療薬として、ヤーボイ 3mg/kg 単剤療法を承認しました。現在、ヤーボイは切除不能または転移性悪性黒色腫患者の治療薬として 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。

オプジーボとヤーボイ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とヤーボイ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 スクイブについて

ブリストル マイヤーズ スクイブは、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 スクイブに関する詳細については、BMS.com をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) 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、ブリストル マイヤーズ スクイブの100%子会社です。米国以外のいくつかの国では、現地法の規定により、セルジーン社およびジュノ・セラピューティクス社は「Celgene, a Bristol Myers Squibb company」および「Juno Therapeutics, a Bristol Myers Squibb company」と称されています。

将来予測等に関する記述の注意事項

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すべての記述は、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、今後数年間で予測が困難あるいは当社の支配下にない遅延、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い、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、オブジーボとヤーボイの併用療法による今後の臨床試験が好ましくない結果に至る可能性、および本リリースに記載された追加の適応症に対するそのような併用療法の開発・商業化が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 スクイブの事業と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 スクイブの2020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、準拠法で特段の定めのない限り、ブリストル マイヤーズ スクイブは、新たな知見、今後の出来事、状況の変更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。