

2022年5月19日

各位

**ブリストルマイヤーズ スクイブ、切除不能または転移性尿路上皮がん患者の  
ファーストライン治療薬として、オブジーボとヤーボイの併用療法を評価した  
CheckMate -901 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2022年5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癌」、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癌」、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・再発の胃癌」、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」、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・直腸癌」と「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌」、2021年12月に「原発不明癌」、および2022年3月に「尿路上皮癌における術後補助療法」の効能又は効果の承認を取得しました。（11種のがん腫で承認）。

また、肝細胞がん、卵巣がん、膀胱がん、前立腺がん、膵がん等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 スクイブが 2022 年 5 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、切除不能または転移性尿路上皮がん患者のファーストライン治療薬として、オブジーボとヤーボイの併用療法を評価した CheckMate -901 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、2022 年 5 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、未治療の切除不能または転移性尿路上皮がん患者のファーストライン治療薬として、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) の併用療法を標準化学療法と比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -901 試験の最終解析において、オブジーボとヤーボイの併用療法が、PD-L1 発現レベルが 1%以上の患者における全生存期間 (OS) の主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。ブリストル マイヤーズ スクイブは、試験データについて盲検性を維持しており、独立データモニタリング委員会は、本試験を継続し、他の主要評価項目および副次評価項目を評価するよう推奨しました。解析時点で、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

ブリストル マイヤーズ スクイブの泌尿生殖器がん領域、バイスプレジデント兼開発プログラム責任者である Dana Walker (M.D., M.S.C.E.) は、次のように述べています。「近年の医療の進展にもかかわらず、転移性尿路上皮がんは現在も治療が難しく、患者さんの生存期間を延長できる治療選択肢は限られています。オブジーボとヤーボイの併用療法は、治療困難な複数の進行がんで持続的かつ長期にわたる生存期間の改善を示してきました。CheckMate -901 試験の最終解析では、PD-L1 発現レベルが 1%以上の尿路上皮がん患者さんで同様のベネフィットが示されず、残念に思います。今後も尿路上皮がんにおける研究に注力し、CheckMate -901 試験のその他のデータを待ちたいと思います。本試験にご参加いただいたすべての患者さん、治験担当医師そして治験施設の皆様にお礼を申し上げます。」

CheckMate -901 試験では、シスプラチンによる化学療法に不適格な切除不能または転移性尿路上皮がんの患者においても、オブジーボとヤーボイの併用療法を評価しています。また、CheckMate -901 試験のピボタルなサブ試験では、シスプラチンによる化学療法に適格な患者を対象に、オブジーボと化学療法の併用療法を化学療法単独と比較評価を行っています。CheckMate -901 試験の主要試験およびサブ試験は進行中であり、ブリストル マイヤーズ スクイブは、試験の追加データの結果がわかり次第発表する予定です。

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、進行腎細胞がん、悪性胸膜中皮腫および食道扁平上皮がんの 5 つのがん腫に対する 6 つの第Ⅲ相試験において、OS の有意な改善を示しています。また、オブジーボは、転移性尿路上皮がんのセカンドライン治療および筋層浸潤性尿路上皮がんの術後補助療法においても臨床ベネフィットを示しています。

### CheckMate -901 試験について

CheckMate -901 試験は、未治療の切除不能または転移性尿路上皮がん患者を対象に、オブジーボとヤーボイの併用療法 (主要試験) またはオブジーボと化学療法の併用療法 (サブ試験) を標準化学療法単独と比較評価した非盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験です。

主要試験では、患者 707 例が、オブジーボ (1 mg/kg) とヤーボイ (3 mg/kg) を 3 週間間隔で 4 回投与し、その後オブジーボ 480 mg を 4 週間間隔で最長 2 年間投与する群、または化学療法 (ゲムシタビンとシスプラチン、またはゲムシタビンとカルボプラチン) を 3 週間間隔で 6 回投与する群のいずれかに無作為に割り付けられました。主要試験の主要評価項目は、シスプラチンによる化学療法に不適格な患者における全生存期間 (OS) および PD-L1 発現レベルが 1%以上の患者における OS です。主な副次評価項目は、全無作為化患者における OS、無増悪生存期間 (PFS) および安全性アウトカム等です。

CheckMate -901 試験のサブ試験では、シスプラチンによる化学療法に適格な患者を対象に、オブジーボと化学療法の併用療法を化学療法単独と比較評価しています。

PD-L1 発現レベルが 1%以上の患者の OS 結果は、CheckMate -901 試験の主要試験における同評価項目の最終有効性解析に基づくものです。本試験は、その他の項目の評価のため進行中です。

## 尿路上皮がんについて

膀胱がんは世界で 10 番目に多いがん腫であり、毎年 573,000 人以上が新たに診断されています。膀胱の内側に並ぶ細胞で最も多く発生する尿路上皮がんは、膀胱がんの約 90%を占めています。尿路上皮がんは、膀胱に加えて、尿管および腎盂を含む尿路の他の部分に発生することがあります。尿路上皮がんの大多数は早期に診断されますが、再発率と病勢進行率が高くなっています。手術を受けた患者の約 50%で再発します。また、尿路上皮がん患者の約 20~25%が転移性疾患を発症します。転移性がんを有する患者の予後は不良であり、全身療法を受けた場合、全生存期間の中央値は約 12~14 カ月です。ファーストライン治療で奏効の持続性が良好でないことが、転移性がんの治療における大きな課題となっています。また、進行尿路上皮がん患者のセカンドライン治療には、限られた治療選択肢しかありません。

## 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、がんの治療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。

## オブジーボについて

オブジーボは、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ブジーボは、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ブ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、オブ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。オブ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ブ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。

オブジーボは、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、オブ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 3 mg/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。

### オブジーボとヤーボイの適応症および安全性情報について

米国でのオブ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](http://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。

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でない遅延、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（一般名：ニボルマブ）とヤーボイ（一般名：ニボルマブ）の併用療法の本プレスリリースに記載された追加の適応症に関する今後の試験の結果が良好でない可能性、およびそのような併用療法の本プレスリリースに記載された追加の適応症の開発と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2021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。