

2017年11月8日

各位

**オプジーボ、治療歴を有する進行期腎細胞がん（RCC）患者において
優れた3年生存率のベネフィットを示す**

（ニュージャージー州プリンストン、2017年11月6日）ー Bristol-Myers Squibb 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、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（一般名：ニボルマブ）とエベロリムスを比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -025 試験の3年生存率のデータを発表しました。これは、PD-1抗体として初めて、治療歴を有する RCC において3年時点で持続的な生存ベネフィットを示したデータです。本データにおいて安全性プロファイルは2年時点の結果と一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。CheckMate -025 試験の結果は、フロリダ州マイアミで開催された第16回国際腎臓がんシンポジウム（International Kidney Cancer Symposium : KCS）において、11月4日に発表されました。

現在、Bristol-Myers Squibb 社（BMS）は、350以上の臨床試験におよぶオプジーボの単剤療法または他のがん免疫療剤とその他の治療薬との併用療法による臨床開発プログラムを遂行しています。BMS は、固形がんから血液悪性腫瘍まで約50種類以上におよぶがん腫に対してオプジーボを研究しており、トランスレーショナル メディシンに対する能力を駆使し、患者さん一人一人に最大限のベネフィットをもたらすことを目標に取り組んでいます。

日本では、小野薬品工業株式会社が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・再発の非小細胞肺癌、2016年8月に根治切除不能また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月には再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん、および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・再発の胃がんに対する承認を取得しました。また、食道がん、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、悪性胸膜中皮腫、卵巣がん、胆道がんなどを対象とした臨床試験を実施中です。現在、オプジーボは、日本、米国および欧州連合を含む60カ国以上で承認されています。

なお、日本では小野薬品工業株式会社と BMS（およびその日本法人である Bristol-Myers Squibb 株式会社）は、がん患者さん向けに複数のがん免疫療剤の共同開発、共同商業化、共同販売促進を含む戦略的提携契約を結んでいます。

次頁以降に、BMS が発表したプレスリリースの和文抄訳を添付します。なお、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。BMS が発表したプレスリリースは、[こちら](#)をご参照ください。

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istol・マイヤーズ スクイブ社が 2017 年 11 月 6 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、治療歴を有する進行期腎細胞がん (RCC) 患者において 優れた 3 年生存率のベネフィットを示す

- オプジーボは、進行期腎細胞がんにおいて 3 年生存率のベネフィットを示した初めての抗 PD-1 抗体です。第Ⅲ相 CheckMate -025 試験において、エベロリムスと比較して死亡リスクを 26%低減しました。

(ニュージャージー州プリンストン、2017 年 11 月 6 日) —ブリistol・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期腎細胞がん (RCC) 患者を対象に、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) とエベロリムスを比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -025 試験の 3 年生存率のデータを発表しました。これは、PD-1 抗体として初めて、治療歴を有する RCC において 3 年時点で持続的な生存ベネフィットを示したデータです。本データにおいて安全性プロファイルは 2 年時点の結果と一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。CheckMate -025 試験の結果は、フロリダ州マイアミで開催された第 16 回国際腎臓がんシンポジウム (International Kidney Cancer Symposium : KCS) において、11 月 4 日に発表されました。

本試験の主要評価項目である全生存期間 (OS) の中央値は、オプジーボ群で 25.8 カ月、エベロリムス群では 19.7 カ月でした (ハザード比 0.74 ; 95.45% 信頼区間 : 0.63 - 0.88 ; p : 0.0005) 。 3 年生存率は、オプジーボ群で 39%、エベロリムス群で 30%でした。オプジーボの安全性プロファイルは、これまでの報告と一貫していました。

MD アンダーソンがんセンター、免疫療法プラットフォーム、科学ディレクターの Padmanee Sharma (M.D., Ph.D.) は、次のように述べています。「CheckMate -025 試験の最新結果は、オプジーボの全生存期間のベネフィットおよび安全性プロファイルを裏付ける結果であり、オプジーボを、治療歴を有する進行期腎細胞がん患者さんの標準治療の治療選択肢として、さらに後押しするものです。」

36 カ月時点で、副次評価項目である奏効率 (ORR) は、オプジーボ群で 26%、エベロリムス群では 5% (95% 信頼区間 : 3.82 - 10.06) であり、奏効期間の中央値は、オプジーボ群で 12.3 カ月

(95% 信頼区間 : 9.1 - 18.2) 、エベロリムス群で 12 カ月 (95% 信頼区間 : 6.4 - 21.7) でした。他の副次評価項目である無増悪生存期間 (PFS) の中央値は、オプジーボ群で 4.2 カ月、エベロリムス群で 4.5 カ月でした (ハザード比 0.85 ; 95% 信頼区間 : 0.73 - 0.99 ; p : 0.0371) 。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、メラノーマおよび泌尿生殖器がん領域の開発責任者である Arvin Yang (M.D., Ph.D.) は、次のように述べています。「CheckMate -025 試験のデータは、オプジーボを、治療歴を有する腎細胞がんの標準治療として裏付けるものであり、3 年時点のデータでは、エベロリムスを 6 カ月以上上回る生存ベネフィットが引き続き示されました。本試験で示された前例のない 2 年生存率のデータに続き、今回、抗 PD-1 抗体として初めて、進行期 RCC における 3 年生存率のデータが得られました。これは、全世界において、成人で最も一般的な型の腎臓がん患者さんの生存率の改善に取り組む当社のコミットメントを示すものです。」

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非盲検無作為化第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 週間ごとに静脈内投与 (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。患者の自己申告による QoL は、腎臓に特化したがん治療機能評価の基準である腎臓がん症状指標—疾病関連症状 (FKSI-DRS) および EuroQoL EQ-5D を用いて評価されました。

最短3年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。投与の中止につながる治療に関連するAEは、オプジーボ群の8%、エベロリムス群の13%で発現しました。オプジーボ群で最も多く認められたグレード3～4のAEは、肝臓（3%）および胃腸（2%）関連でした。エベロリムス群で最も多く認められたグレード3～4のAEは、肺（3%）、胃腸（2%）および皮膚（1%）関連でした。3年時点で、治療に関連する死亡はオプジーボ群で報告されておらず、エベロリムス群では2例報告されました。

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10万人以上の人が亡くなっています。淡明細胞型腎細胞がんはRCCの中で最も多い型であり、全RCC患者の80～90%を占めています。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、転移性または進行期の腎臓がんと診断された患者の5年生存率は12.1%です。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社：がん免疫の科学とオンコロジー研究の最前線

ブリストル・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、がん治療の未来に関し、治療困難ながん患者さんの予後を改善する革新的ながん免疫療法（I-O）薬の研究開発に焦点を置いたビジョンを持っています。

当社は、がん免疫の科学をリードしており、研究中の化合物および承認済みの医薬品からなる広範囲に及ぶポートフォリオを有しています。また、臨床開発プログラムにおいては、50以上のがん腫にわたる幅広い患者集団を対象に、様々な免疫系経路を標的とする14種類の分子について臨床研究を進めています。当社は、深い専門知識と革新的な臨床試験デザインにより、複数のがん腫において、I-O/I-O、I-O/化学療法、I-O/分子標的薬およびI-O/放射線療法といった併用療法を進歩させ、治療法の次なる波を一日も早く実現すべく取り組んでいます。また、免疫バイオマーカーの役割に対する理解を深め、患者さんそれぞれの腫瘍が持つ生物学的特性をいかに治療決定の指針として利用することができるかという研究においても、最前線に立ち続けています。

がん免疫療法による治療をより多くの患者さんに提供するためには、社内のイノベーションだけでなく、この領域を率いる専門家との密接な協働が不可欠です。当社は、臨床現場での標準治療を上回る新たな治療選択肢を臨床現場に提供することを共通の目標として、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、ブリストル・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、25,000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を理解すること、特に、PD-L1の発現によりオプジーボが患者さんにどのような利益をもたらすかを理解す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、欧州および日本を含む60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組み合わせ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、[こちら](#)から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](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#) および [Facebook](#) をご覧ください。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の将来予測等に関する記述

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。そうした将来予測に関する記述は現在の予想に基づくものであり、遅延、転換または変更を来す内在的リスクと不確実性を伴っており、実際の成果または業績が現在の予想と大きく異なる結果となる可能性があります。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istol・マイヤーズ スクイブ社の事業に影響を与える多くの不確定要素、特にブリistol・マイヤーズ スクイブ社の2016年12月31日に終了した事業年度通期報告書（Form 10-K）、四半期報告書（Form 10-Q）および当期報告書（Form 8-K）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。ブリistol・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、公に更新する義務を負うものではありません。