

2015年10月14日

各位

**ブリistol・マイヤーズ スクイブ社のオプジーボ（一般名：ニボルマブ）が、  
FDA から治療歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん（NSCLC）  
患者に対する適応拡大の承認を取得し、より多くの患者さんに生存期間の延長を提供**

（ニュージャージー州プリンストン、2015年10月9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、米国食品医薬品局（FDA）が、プラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に病勢進行が認められた切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん患者の治療薬として、オプジーボ（一般名：ニボルマブ）点滴静注を承認したことを発表しました。

米国では、オプジーボは2014年12月に Yervoy での治療後、かつ、BRAF V600 変異陽性の場合、BRAF 阻害剤での治療後に病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫の治療薬として迅速承認され、また、2015年3月に、プラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に進行・再発が認められた肺扁平上皮がん患者の治療の適応が追加承認されました。さらに、2015年10月に、BRAF V600 野生型で切除不能または転移性の悪性黒色腫患者を対象としたオプジーボとヤーボイの併用療法が承認されました。欧州では、2015年6月に BRAF 変異の有無にかかわらず、成人の進行期（切除不能または転移性）悪性黒色腫患者の治療薬として、2015年7月には化学療法治療後の局所進行性または転移性の肺扁平上皮がん治療薬として承認されました。

また、海外においては、現在ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が腎細胞がん（RCC）、頭頸部がん、血液がん、膠芽腫、大腸がん、膵臓がん、胃がん、肝細胞がん、トリプルネガティブ乳がん、小細胞肺がん、尿路上皮がんなどを対象とした臨床試験を実施中です。一方、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。また、RCC、非小細胞肺がん、頭頸部がん、胃がん、食道がん、肝細胞がん、ホジキンリンパ腫、尿路上皮がん、膠芽腫を対象とした臨床試験を実施中です。

次頁以降にブリistol・マイヤーズ スクイブ社が発表したプレスリリース資料（和訳版）を添付していますので、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、米国ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が2015年10月9日(米国現地時間)に発表したプレスリリースの日本語訳(抜粋)をご参考までにお届けするものです。内容につきましては原本である英文が優先します。

## ブリストル・マイヤーズ スクイブ社のオプジーボ（一般名：ニボルマブ）が、FDAから治療歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する適応拡大の承認を取得し、より多くの患者さんに生存期間の延長を提供

- オプジーボは、PD-L1の発現に関わらず、治療歴を有する切除不能な進行・再発の肺扁平上皮がん患者に加え、非扁平上皮非小細胞肺癌患者を含む幅広い患者さんで承認された唯一のPD-1阻害薬です<sup>1</sup>。
- オプジーボは、治療歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌において、化学療法とのセタキセルと比較して優れた全生存期間を示した、FDAにより承認された唯一のPD-1阻害薬です<sup>1</sup>。
- オプジーボの安全性プロファイルはこれまでの臨床試験結果と一貫しています。

(ニュージャージー州プリンストン、2015年10月9日) —ブリストル・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、米国食品医薬品局 (FDA) が、プラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に病勢進行が認められた切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の治療薬として、オプジーボ（一般名：ニボルマブ）点滴静注を承認したことを発表しました。EGFR変異またはALK転座を有する患者さんは、オプジーボによる治療の前に、適切な分子標的治療を行い、病勢進行が認められた場合に限られます。第Ⅲ相臨床試験であるCheckMate -057試験では、予め計画された中間解析の結果に基づき、治療歴を有する切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌において、化学療法と比較して、死亡リスクを27%低減し、優れた全生存期間 (OS) を示しました (ハザード比: 0.73 [95%信頼区間: 0.60~0.89, p=0.0015])<sup>1</sup>。OSの中央値は、ドセタキセル群の9.4カ月 (95%信頼区間: 8.0~10.7) に対し、オプジーボ群で12.2カ月 (95%信頼区間: 9.7~15.0) でした<sup>1</sup>。今回の承認により、治療歴を有する切除不能な進行・再発の肺扁平上皮がんに対するオプジーボの適応が、非扁平上皮非小細胞肺癌患者さんにも拡大されます。肺扁平上皮がんと非扁平上皮非小細胞肺癌は、合わせると肺がんのおよそ85%~90%を占めています<sup>2</sup>。

オプジーボの副作用には、免疫介在性副作用として肺臓炎、大腸炎、肝炎、内分泌障害、腎炎および腎機能障害、発疹、脳炎、そしてその他の副作用としてインフュージョン・リアクション、胚・胎児毒性があります<sup>1</sup>。下記の「重要な安全性情報」をご参照下さい。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社のシニアバイスプレジデント兼 ワールドワイドマーケット担当責任者のマードオ・ゴードンは次のように述べています。「がん患者さんの生存期間を改善することは治療の最終目標です。本日のFDAの承認により、オプジーボがより多くの切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者さんに利用可能になり、治療歴を有する患者さんの予後の改善に貢献できるようになったことは、励みとなります。患者さんに革新的ながん免疫療法薬をお届けするための私たちの取り組みが、生存期間を改善し、肺がんのコミュニティに良い影響をもたらすことを願っております」。

今回の承認は、米国における、今年に入って3番目となるオプジーボの承認で、治療歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌においてドセタキセルと比較してオプジーボが優れた全生存期間ベネフィットを示した第Ⅲ相臨床試験であるCheckMate -057試験の結果に基づいています。オプジーボは、治療歴を有する肺扁平上皮がん患者を対象とした第Ⅲ相試験と、治療歴を有する非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした別の第Ⅲ相試験で検討が行われた唯一のPD-1阻害薬です。オプジーボの使用にバイオマーカー検査は不要です。

イェールがんセンター腫瘍内科責任者であり、イェール・ニューヘイブン病院のスミロウがん病院のロイ・ハーブスト医師は次のように述べています。「非小細胞肺癌は治療が難しく死亡率の高い疾患で、多くの場合、肺扁平上皮がん患者さんと非扁平上皮非小細胞肺癌患者さんで治療に

対する反応が異なります。オブジーボは、治療歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんのより多くの患者さんにとって重要な治療選択肢となりつつあり、この疾患の治療に加えられることは喜ばしいことです」。

### 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんにおいて、ドセタキセルに対して優れた全生存期間を示す

CheckMate -057 試験は、生存期間の改善を示すことを目的に計画された重要な比較臨床試験です。CheckMate -057 試験の臨床結果は、先日開催された 2015 年欧州がん学会 (European Cancer Congress) で発表され、同時に、ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン誌にも掲載されました。CheckMate -057 試験は、プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法の前治療中または前治療後に病勢進行が認められた切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん患者さんにおいて、ドセタキセル (75mg/m<sup>2</sup> を 3 週間に 1 回静脈内投与) (290 名) と、オブジーボ (3mg/kg を 2 週間に 1 回静脈内投与) (292 名) を比較評価した、第Ⅲ相非盲検無作為化試験です。EGFR 変異または ALK 転座が判明している患者さんには適切な分子標的治療が認められていました<sup>1</sup>。この臨床試験では、PD-L1 (programmed death ligand-1) 発現状態にかかわらず患者さんを組み入れました。主要評価項目は OS でした<sup>1</sup>。

OS の中央値は、ドセタキセル群で 9.4 カ月 (95%信頼区間: 8.0~10.7) であったのに対し、オブジーボ群では 12.2 カ月 (95%信頼区間: 9.7~15.0) でした<sup>1</sup>。ハザード比 (HR) は 0.73 (95%信頼区間: 0.60~0.89, p=0.0015) で、これはドセタキセルと比較してオブジーボが死亡リスクを 27%低減したことを意味しています<sup>1</sup>。413 例 (最終解析予定事象数の 93%) がイベントが認められた時点で、予め計画された中間解析が行われました<sup>1</sup>。追加的な副次的評価項目には、治験担当医師が評価する奏効率 (ORR)、無増悪生存期間 (PFS) が含まれていました。オブジーボ群の奏効率は 19% (292 例中 56 例: うち完全奏効 4 例、部分奏効 52 例) (95%信頼区間: 15~24)、ドセタキセル群は 12% (290 例中 36 例: うち完全奏効 1 例、部分奏効 35 例) (95%信頼区間: 9~17) でした (P=0.02)。奏効期間の中央値はオブジーボ群が 17 カ月、ドセタキセル群は 6 カ月でした。PFS の中央値はオブジーボ群が 2.3 カ月、ドセタキセル群は 4.2 カ月でした。 (HR=0.92) (95%信頼区間: 0.77~1.11) (P=0.39)。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の腫瘍領域担当シニア・バイスプレジデント 兼 開発責任者のマイケル・ジョルダーノは次のように述べています。「本日の発表により、オブジーボは PD-L1 の発現状況に関わらず承認された唯一の PD-1 阻害薬となり、現在の標準治療を大きく改善します。がん免疫療法の研究開発におけるリーダーとして、当社は、新しい治療選択肢を必要とする患者さんに重点を置き、切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの理解と治療をより一層進めるための総合的なアプローチを行ってきました。オブジーボが示した有望性を礎として、切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんのような深刻な疾患において、生存ベネフィットの可能性を提供することに尽力してまいります」。

CheckMate -057 試験におけるオブジーボの安全性プロファイルはこれまでの臨床試験結果と一貫していました。重篤な副作用は、オブジーボ投与群の 47%で発現しました。オブジーボ投与群の 2%以上で認められた、最も多く報告された重篤な副作用は、肺炎、肺塞栓症、呼吸困難、胸水および呼吸不全でした。オブジーボ投与群の 13%で副作用のために投与が中止され、29%で投与が延期されました。最も多く (患者さんの 20%以上で) 発現した副作用は疲労 (49%)、筋骨格痛 (36%)、咳 (30%)、食欲減退 (29%)、便秘 (23%) でした<sup>1</sup>。

LUNGevity Foundation の代表 兼 会長のアンドレア・フェリスは次のように述べています。「治療歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの患者さんに対してオブジーボが承認されたことは、それらの患者さん、特に、以前の治療で病勢が進行し、これまでは治療選択肢が限られていたと思われる患者さんのアンメット・ニーズに取り組むことが可能となったという点で大きな前進です。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん患者さんの生存期間の改善に向けて揺るぎない取り組みを続けてきました。この治療選択肢をより多くの患者さんに利用可能にしたブリストル・マイヤーズ スクイブ社の努力を、FDA とともに賞賛したいと思います」。

ブリストル・マイヤーズ スクイブはアジレントテクノロジー社の子会社である Dako 社と提携し、CheckMate -057 試験において PD-L1 発現の評価に用いられた、PD-L1 免疫組織染色 (IHC) 28-8 PharmDx 検査薬を開発しました。この検査薬は、現在は補助診断薬として FDA の承認を得ており、医師に補足情報を提供できる診断薬となっています。これらの検査薬は、薬剤の安全で効果的な使

用に不可欠なコンパニオン診断薬とは異なります。オブジーボの使用にバイオマーカー検査は不要です。

## 肺がんについて

米国において、肺がんはがんによる死亡の主要な原因となっています。非小細胞肺がんは肺がん全体の約 85%~90%を占める<sup>2</sup>、肺扁平上皮がんは肺がん全体の約 25%~30%、非扁平上皮非小細胞肺がんは全体の約 45%~60%に相当します<sup>2</sup>。生存率は、診断された際の進行度（ステージ）と肺がんの組織や種類によって異なります。ステージ IV の NSCLC では、5 年生存率は 1%です<sup>2</sup>。

## ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の患者支援プログラム

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社はオブジーボによる治療を通して患者さんを支援することに取り組んでいます。支援や援助のために、患者さんと医師は 1-855-OPDIVO-1 に電話することができます。この電話番号は、患者さんと医師に一連の支援サービスをワンストップで提供します。

## ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の Access Support について

※本項目の内容は米国での承認に際しての情報であり、日本国内には適用されません。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、患者さんがオブジーボを利用できるようにするため、そして患者さんや医療従事者が利用できるように支援する、さまざまなプログラムを提供しています。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の償還支援プログラムである BMS Access Support®は、給付審査、事前認可の促進、申請支援、患者さんの実費負担支援などを含む償還支援によって、BMS の医薬品を利用することをサポートし、治療を受けるまでの期間を早めることを目的として構成されています。BMS Access Support は、初期診断や、臨床試験からの移行支援など、治療期間全体を通して患者さんと医療関係者をサポートします。償還支援プログラムの詳細については、電話（1-800-861-0048）でお問い合わせいただくか、または [www.bmsaccesssupport.com](http://www.bmsaccesssupport.com) をご覧ください。オブジーボの償還情報を必要とする医療関係者は、[www.bmsaccesssupportopdivo.com](http://www.bmsaccesssupportopdivo.com) から BMS のアクセスサポート製品セクションをご覧ください。

## オブジーボの臨床開発プログラムについて

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、世界中の 8,000 人以上の患者さんを対象とし、オブジーボを複数のがん腫において単剤療法または他の治療薬との併用療法として検討する 50 件以上の臨床試験から構成される幅広いグローバル開発プログラムを展開しています。

## 適応症

※本項目の内容は米国での承認に際しての情報であり、日本国内には適用されません。

オブジーボ®（ニボルマブ）は、プラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に進行が認められた切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん患者の治療に適応としています。EGFR 変異または ALK 転座の遺伝子異常を有する患者さんは、そらの異常に関して、オブジーボを投与する前に、FDA に承認された治療法で病勢進行が認められる必要があります。

## 重要な安全性情報

※本項目の内容は米国での承認に際しての情報であり、日本国内には適用されません。

詳細は、[米国におけるオブジーボの添付文書](#)をご覧ください。

## 免疫介在性肺臓炎

オブジーボの投与に関連し、致命的なケースを含む免疫介在性肺臓炎または間質性肺疾患が報告されました。固形がんを有する臨床試験被験者において、致命的な免疫介在性肺臓炎は、オブジー

ボ単剤投与群の0.5%（978例中5例）で報告されました。CheckMate -057試験では、間質性肺疾患を含む免疫介在性肺臓炎がオプジーボ群の3.4%（287例中10例）で報告され、うち5例がグレード3、2例がグレード2、3例がグレード1でした。X線画像上の徴候や肺臓炎の症状がないか、患者さんをモニターしてください。グレード2以上の肺臓炎については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。グレード3または4の肺臓炎については、オプジーボの投与を完全に中止し、グレード2については、回復するまでオプジーボの投与を中断してください。

### 免疫介在性大腸炎

オプジーボの投与により免疫介在性大腸炎が発生する可能性があります。免疫介在性大腸炎の徴候や症状がないか、患者さんをモニターしてください。グレード2（5日間以上持続した場合）、3または4の大腸炎については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。グレード2または3については、オプジーボの投与を中断します。グレード4または再発性の大腸炎については、オプジーボの投与を完全に中止してください。CheckMate -057試験では、オプジーボ群の17%（287例中50例）で下痢または大腸炎が報告されました。免疫介在性大腸炎は、患者さんの2.4%（287例中7例）で報告され、うち3例がグレード3、2例がグレード2、2例がグレード1でした。

### 免疫介在性肝炎

オプジーボの投与により免疫介在性肝炎が発生する可能性があります。投与前、および投与期間中は定期的に、肝機能検査値異常がないかどうかモニターしてください。グレード2以上のトランスアミナーゼ上昇については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。グレード2の免疫介在性肝炎については、オプジーボの投与を中断し、グレード3または4の免疫介在性肝炎については、オプジーボの投与を完全に中止してください。CheckMate -057試験では、1例（0.3%）で免疫介在性肝炎が報告されました。

### 免疫介在性内分泌障害

オプジーボの投与により、下垂体炎、副腎機能不全、甲状腺障害が発生する可能性があります。下垂体炎の徴候や症状がないか、投与前および投与後に副腎機能不全の徴候や症状がないか、投与前および投与中定期的に甲状腺障害がないか、患者さんをモニターしてください。グレード2以上の下垂体炎については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。グレード2または3の下垂体炎についてはオプジーボの投与を中断し、グレード4については投与を完全に中止してください。グレード3または4の副腎機能不全については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。グレード2の副腎機能不全については投与を中断し、グレード3または4については投与を完全に中止してください。甲状腺機能低下症については、ホルモン補充療法を行います。甲状腺機能亢進症をコントロールするためには、内科的治療を開始してください。副腎機能不全はオプジーボを単剤投与した患者の1%（555例中）で発生しました。CheckMate -057試験では、甲状腺炎を含むグレード1または2の甲状腺機能低下症が患者の7%（287例中20例）、TSH上昇がオプジーボ投与患者の17%で発生しました。グレード1または2の甲状腺機能亢進症が患者の1.4%（287例中4例）で発生しました。

### 免疫介在性腎炎および腎機能障害

オプジーボの投与により免疫介在性腎炎が発生する可能性があります。投与前、および投与期間中は定期的に、血清クレアチニン上昇が見られないかどうかモニターしてください。グレード2または3の血清クレアチニン上昇については、オプジーボの投与を中断し、副腎皮質ホルモン剤を投与します。悪化した場合、または改善が見られない場合は、オプジーボの投与を完全に中止してください。グレード4の血清クレアチニン上昇については、副腎皮質ホルモン剤を投与し、オプジーボの投与を完全に中止してください。CheckMate -057試験では、免疫介在性腎機能障害は、被験者の0.3%（287例中1例）で報告されました。

### 免疫介在性発疹

オプジーボの投与により免疫介在性発疹が発生する可能性があります。発疹が見られないかどうか患者さんをモニターしてください。グレード3または4の発疹については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。グレード3についてはオプジーボの投与を中断し、グレード4の発疹については投与を完全に中止してください。CheckMate -057試験では、免疫介在性発疹がオプジーボを投与した患者の6%（287例中17例）で発生し、うち4例がグレード3でした。



## 免疫介在性脳炎

オプジーボの投与により免疫介在性脳炎が発生する可能性があります。中等度から重度の神経的な徴候や症状を新たに発症した患者についてはオプジーボの投与を中断し、その他の原因を除外するために評価してください。その他の原因が除外された場合には、免疫介在性脳炎については、副腎皮質ホルモン剤を投与し、オプジーボの投与を完全に中止してください。臨床試験において単剤またはイピリムマブとの併用でオプジーボの投与を受けた **8,490** 人の患者さんの **1%**未満で脳炎が認められました。**CheckMate -057** 試験では、オプジーボの投与を受けた患者さん **1** 例 (**0.3%**) で致命的な辺縁系脳炎が発現しました。

## その他の免疫介在性副作用

副作用の重篤度に基づき、オプジーボの投与を完全に中止するか、または中断し、高用量副腎皮質ホルモン剤を投与し、必要に応じてホルモン補充療法を開始してください。臨床的に重大な免疫介在性副作用（ぶどう膜炎、膵臓炎、外転神経不全麻痺、脱髄、リウマチ性多発筋痛、自己免疫性神経障害）がオプジーボ単剤投与群の **2%**未満 (**555** 例中) で報告されました。オプジーボが **3mg/kg** および **10mg/kg** 投与された複数の臨床試験において、臨床的に重大な免疫介在性副作用として顔面神経麻痺、運動機能障害、脈管炎、糖尿病性ケトアシドーシス、筋無力症候群が新たに認められました。

## インフュージョン・リアクション

オプジーボの臨床試験において、患者さんの **1%**未満で重篤なインフュージョン・リアクションが報告されました。**CheckMate -057** 試験では、オプジーボの投与を受けた患者さんの **1%** (**287** 例中 **3** 例) でグレード **2** のインフュージョン・リアクションが報告されました。重篤または生命を脅かすインフュージョン・リアクションについては、オプジーボの投与を中止し、軽度または中等度のインフュージョン・リアクションについては、中断もしくは投与速度を低下させます。

## 胚・胎児毒性

作用機序に基づき、オプジーボは、妊婦に投与すると胎児に悪影響を及ぼす可能性があります。妊娠中の女性には、胎児へのリスクを説明してください。妊娠の可能性のある女性には、オプジーボの投与を受けている期間、および最後にオプジーボを投与してから少なくとも **5** カ月間は、効果的な避妊法を用いるよう助言してください。

## 授乳

オプジーボの母乳中への移行については確認されていません。抗体を含む多くの薬剤は母乳に移行します。オプジーボは、授乳中の乳児に重篤な副作用を引き起こす可能性があるため、治療中は授乳を中止するよう助言してください。

## 重篤な副作用

**CheckMate -057** 試験では、重篤な副作用は、オプジーボ群の **47%** で報告されました。患者群の **2%**以上で報告された副作用の内、最も多く報告された重篤な副作用は肺炎、肺塞栓症、呼吸困難、胸水および呼吸不全でした。

## 一般的な副作用

**CheckMate -057** 試験において、オプジーボ群で最も一般的に (**20%**以上) 報告された副作用は、疲労 (**49%**)、筋骨格痛 (**36%**)、咳 (**30%**)、食欲減退 (**29%**)、そして便秘 (**23%**) でした。

## ブリストル・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、ブリストル・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、ブリストル・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。

## ブリストル・マイヤーズ スクイブ社について

ブリストル・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製薬企業です。詳細については、[www.bms.com](http://www.bms.com) <米国本社のウェブサイト（英語）> またはツイッター（<http://twitter.com/bmsnews>）をご覧ください。

## ブリストル・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、および販売について、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、ブリストル・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、特にブリストル・マイヤーズ スクイブ社の2014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。ブリストル・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。

### 参考資料

- 1.Opdivo Prescribing Information. Opdivo U.S. Product Information. Last updated: October 9, 2015. Princeton, NJ: Bristol-Myers Squibb Company.
- 2.American Cancer Society Web site. "Detailed Guideline: Lung Cancer (Non-Small Cell)." Available at: <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003115-pdf.pdf>. Accessed on September 15, 2015.