

2017年9月8日

各位

**未治療の進行または転移性腎細胞がん患者を対象にオプジーボとヤーボイの併用療法を
評価した CheckMate -214 試験において全生存期間のベネフィットが示され、
同試験が早期有効中止される**

(ニュージャージー州プリンストン、2017年9月7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、未治療の進行または転移性腎細胞がん (RCC) 患者を対象にオプジーボとヤーボイの併用療法を評価した第Ⅲ相臨床試験において、オプジーボとヤーボイの併用療法が、スニチニブと比較して、中および高リスク患者における優れた全生存期間 (OS) を示し、**Co-Primary Endpoint** を達成したことを発表しました。また、スニチニブと比較して、無作為化された全患者集団において OS を改善し、副次的評価項目も達成しました。あらかじめ計画された中間解析の結果に基づき、独立データモニタリング委員会 (DMC) が、本試験の早期有効中止を推奨しました。

現在、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 (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、および 2017 年 3 月には再発又は遠隔転移を有する頭頸部がんに対する承認を取得しました。また、胃がんについても承認申請しており、食道がん、胃食道接合部がん、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ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社) 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関係を結んでいます。

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 9 月 7 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。

未治療の進行または転移性腎細胞がん患者を対象にオプジーボとヤーボイの併用療法を評価した **CheckMate -214** 試験において全生存期間のベネフィットが示され、同試験が早期有効中止される

- 中および高リスク患者において、オプジーボ（一般名：ニボルマブ）とヤーボイ（一般名：イピリムマブ）の併用療法は、現在の標準治療であるスニチニブと比較して、**Co-Primary Endpoint** である全生存期間の優越性を示しました。
- オプジーボとヤーボイの併用療法は、無作為化された全患者集団において全生存期間を改善し、副次的評価項目も達成しました。

（ニュージャージー州プリンストン、2017年9月7日）ーブリ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、未治療の進行または転移性腎細胞がん（RCC）患者を対象にオプジーボとヤーボイの併用療法を評価した第Ⅲ相臨床試験において、オプジーボとヤーボイの併用療法が、スニチニブと比較して、中および高リスク患者における優れた全生存期間（OS）を示し、**Co-Primary Endpoint** を達成したことを発表しました。また、スニチニブと比較して、無作為化された全患者集団において OS を改善し、副次的評価項目も達成しました。あらかじめ計画された中間解析の結果に基づき、独立データモニタリング委員会（DMC）が、本試験の早期有効中止を推奨しました。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、新規アセット開発責任者である Vicki Goodman (M.D.) は、次のように述べています。「**CheckMate-214** 試験の全生存期間の結果は、オプジーボとヤーボイの併用療法が、大きなアンメットニーズを抱える進行期腎細胞がん患者さんの新たなファーストライン治療の選択肢となる可能性を示しています。当社は、薬事当局と全結果を共有したいと考えており、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）総会で今週末に予定されているプレゼンテーションにこれらのデータを盛り込む予定です。」

CheckMate -214 試験におけるオプジーボとヤーボイの併用療法の安全性および忍容性は、同じ投与スケジュールにおけるこれまでの報告と一貫しており、全サブグループで同等でした。

CheckMate -214 試験について

CheckMate -214 試験は、未治療の進行または転移性腎細胞がん患者を対象に、オプジーボとヤーボイの併用療法をスニチニブと比較評価した第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験です。併用療法群の患者は、オプジーボ 3 mg/kg およびヤーボイ 1 mg/kg を 3 週間ごとに計 4 回投与され、その後、オプジーボ 3 mg/kg を 2 週間ごとに投与されました。対照群の患者は、スニチニブ 50 mg を 1 日 1 回、4 週間投与され、その後 2 週間の休薬という投与方法で、投与を継続しました。患者には、病勢進行または忍容できない毒性が認められるまで投与を継続しました。本試験の主要評価項目は、中および高リスク患者（患者さんの約 75%）における無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）および奏効率（ORR）です。有意水準の大半は全生存期間に割り当てました。安全性は、副次的評価項目です。

これまでに報告されている通り、中および高リスク患者において、**Co-Primary Endpoint** である ORR は、スニチニブ群の 26.5% に対し、オプジーボとヤーボイの併用療法群では 41.6% を示しました。奏効期間の中央値は、併用療法群で未達であり、スニチニブ群では 18.2 カ月でした。同じく中および高リスク患者において **Co-Primary Endpoint** である PFS は、併用療法群で 18%（ハザード比 = 0.82、[99.1% 信頼区間：0.64 - 1.050]；層別両側 [p=0.0331]）改善したものの、スニチニブと比較して、あらかじめ設定された統計学的有意差の閾値（0.009）に達しませんでした。PFS の中央値は、スニチニブ群で 8.4 カ月（95% 信頼区間：7.0 - 10.8）、併用療法群では 11.6 カ月（95% 信頼区間：8.71 - 15.51）でした。

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10万人以上の方が亡くなっています。腎明細胞がんはRCCの中で最も多い型であり、全RCC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：がん免疫の科学とイノベーションの最前線

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、オブ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を理解すること、特に、PD-L1の発現によりオブ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 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。

オブジーボ®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バイオフーマ製薬企業です。ブリストル・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。特に、オプジーボが追加適応の承認を受ける保証はありません。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。