

2017年9月11日

各位

**オプジーボ®（一般名：ニボルマブ）の2件の重要な臨床試験において、
治療歴を有する進行期非小細胞肺癌患者の3年生存率のベネフィットが示される**

（ニュージャージー州プリンストン、2017年9月8日）ーブリストル・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、治療歴を有する転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にオプジーボとドセタキセルを比較評価した2件の重要な第Ⅲ相無作為化臨床試験である CheckMate -017 試験および CheckMate -057 試験の3年生存率を発表しました。治療歴を有する肺扁平上皮がんを対象とした CheckMate -017 試験では、ドセタキセルの投与を受けた患者の3年生存率が6%（137例中8例）であったのに対し、オプジーボ投与群では、16%（135例中21例）でした（ハザード比 0.62；95% 信頼区間：0.48 - 0.80）。治療歴を有する非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした CheckMate -057 試験では、ドセタキセルの投与を受けた患者の3年生存率が9%（290例中26例）であったのに対し、オプジーボ投与群では、18%（292例中49例）でした（ハザード比 0.73；95% 信頼区間：0.62 - 0.88）。これまでに報告されたデータと同様、全生存期間（OS）のベネフィットは組織型にかかわらず示され、3年時点で生存していた患者には、PD-L1 発現および非発現患者の両方が含まれていました。最短3年の追跡調査において、オプジーボの新たな安全性シグナルは認められず、両試験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。

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法治療薬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法薬の共同開発、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 8 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[®]（一般名：ニボルマブ）の 2 件の重要な臨床試験において、治療歴を有する進行期非小細胞肺癌患者の 3 年生存率のベネフィットが示される

- データでは、ドセタキセル群と比較して、CheckMate -017 試験では患者の 3 倍近く、CheckMate -057 試験では 2 倍近くが 3 年時点で生存しており、オプジーボ群のベネフィットが全患者集団において引き続き示されました。
- 本結果は、非小細胞肺癌のセカンドライン治療において PD-1 阻害薬で報告された第Ⅲ相臨床試験としては最長の追跡調査データです。
- 最短で 3 年の追跡調査において、オプジーボの安全性プロファイルは、これまでに報告された両試験のデータセットと一貫していました。

（ニュージャージー州プリンストン、2017 年 9 月 8 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、治療歴を有する転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にオプジーボとドセタキセルを比較評価した 2 件の重要な第Ⅲ相無作為化臨床試験である CheckMate -017 試験および CheckMate -057 試験の 3 年生存率を発表しました。治療歴を有する肺扁平上皮がんを対象とした CheckMate -017 試験では、ドセタキセルの投与を受けた患者の 3 年生存率が 6%（137 例中 8 例）であったのに対し、オプジーボ投与群では、16%（135 例中 21 例）でした（ハザード比 0.62；95% 信頼区間：0.48 - 0.80）。治療歴を有する非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした CheckMate -057 試験では、ドセタキセルの投与を受けた患者の 3 年生存率が 9%（290 例中 26 例）であったのに対し、オプジーボ投与群では、18%（292 例中 49 例）でした（ハザード比 0.73；95% 信頼区間：0.62 - 0.88）。これまでに報告されたデータと同様、全生存期間（OS）のベネフィットは組織型にかかわらず示され、3 年時点で生存していた患者には、PD-L1 発現および非発現患者の両方が含まれていました。最短 3 年の追跡調査において、オプジーボの新たな安全性シグナルは認められず、両試験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。

スペイン・バルセロナのバルデブロンがん研究所胸部腫瘍グループ長である **Enriqueta Felip**（M.D.）は、次のように述べています。「オプジーボは、2 件の重要な第Ⅲ相臨床試験で持続的な長期生存を示し、治療歴を有する非小細胞肺癌の組織型にかかわらず、既に標準治療となっています。CheckMate -017 試験および CheckMate -057 試験のデータは、3 年の追跡調査においても、これらの患者さんにおけるオプジーボの注目すべき、かつ持続的な生存ベネフィットをさらに裏付けました。これらは臨床現場にとって重要な結果であり、NSCLC のセカンドライン治療において PD-1 阻害薬を化学療法と比較評価した最長の追跡調査データです。」

これらのデータは、スペインのマドリッドで開催中の 2017 年度欧州臨床腫瘍学会総会において、9 月 10 日の日曜日、午後 4 時 30 分～6 時（中央ヨーロッパ夏時間）、バルセロナ・オーディトリウムにて開催される NSCLC 転移性ポスター・ディスカッション・セッションで発表されます（抄録番号#1301PD）。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の胸部悪性腫瘍担当開発責任者である **Nick Botwood**（M.D.）は、次のように述べています。「ブリistol・マイヤーズ スクイブ社は、がん闘争患者さんにとって最も重要な長期生存を可能にするため、革新的な医薬品をもたらすことを最優先に取り組んでいます。重要な臨床試験である CheckMate -017 試験および 057 試験で示されたオプジーボの長期にわたる生存ベネフィットは、このビジョンに対する私たちのコミットメントを裏付けています。さまざまな胸部腫瘍を対象にオプジーボの単剤療法および他の薬剤との併用療法の研究を続けていく中で、これらのデータは、治療歴を有する転移性 NSCLC 患者さんにオプジーボがもたらし得る価値について、私たちの理解を深めてくれます。」

CheckMate -017 試験および CheckMate -057 試験について

CheckMate -017 試験および CheckMate -057 試験は、プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法による治療中または治療後に病勢進行した進行期 NSCLC 患者を対象に、オプジーボ（オプジーボ 3 mg/kg を 2 週間ごとに投与）と標準治療（ドセタキセル 75 mg/m² を 3 週間ごとに投与）を比較評価した 2 件の重要な第Ⅲ相非盲検無作為化臨床試験です。CheckMate -017 試験には、肺扁平上皮がん患者 272 例、CheckMate -057 試験には、非扁平上皮非小細胞肺癌患者 582 例が組み入れられました。両試験とも、PD-L1 発現レベルにかかわらず患者を組み入れました。主要評価項目は、両試験ともに全生存期間（OS）であり、副次的評価項目には、奏効率（ORR）、無増悪生存期間（PFS）および腫瘍の PD-L1 発現レベルごとの有効性が含まれました。

両試験において、オプジーボの OS ベネフィットは、PD-L1 発現レベルが 1%未満の患者を含め、PD-L1 発現レベルにかかわらず示されました。CheckMate -017 試験でオプジーボの投与を受けた肺扁平上皮がん患者のうち、PD-L1 発現レベルが 1%未満の患者の 3 年生存率は、13%（54 例中 7 例）であり、PD-L1 発現レベルが 1%以上の患者では 14%（63 例中 9 例）でした。CheckMate -057 試験でオプジーボの投与を受けた非扁平上皮非小細胞肺癌患者のうち、PD-L1 発現レベルが 1%未満の患者の 3 年生存率は、11%（108 例中 11 例）であり、PD-L1 発現レベルが 1%以上の患者では 26%（123 例中 29 例）でした。

オプジーボの安全性プロファイルは、引き続き、これまでに報告された両試験のデータと一貫していました。安全性の統合解析では、3 年時点で、オプジーボの投与を受けた患者の 10.5% でグレード 3~4 の治療に関連する有害事象（AE）が発現しました。オプジーボの投与を受けた患者において最も一般的に報告されたグレードを問わない治療に関連する AE には、疲労（17%）、悪心（11%）、食欲減退（11%）、無力症（10.5%）、そう痒症（6.9%）および嘔吐（5%）が含まれていました。

肺がんについて

肺がんは、世界的にがんによる死亡の主要な原因となっており、世界保健機関によると、毎年 170 万人近くの方が亡くなっています。NSCLC は肺がんの中で最も一般的な型の一つであり、およそ 85%を占めています。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癌は全体の約 50%~65%に相当します。生存率は、診断された際の病期（ステージ）とがん腫によって異なります。世界的には、ステージ I の NSCLC の場合、5 年生存率は 47%~50%、ステージ IV の NSCLC では 2%まで減少します。

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。また、[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。