

2017年12月6日

各位

**中国人の肺がん患者を主な対象としてオプジーボを評価した  
重要な国際共同第Ⅲ相 CheckMate -078 試験において、  
全生存期間の優越性が認められ、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11月30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、治療歴を有する進行又は再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象にオプジーボ (一般名 : ニボルマブ) とドセタキセルを比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -078 試験について、独立データモニタリング委員会 (DMC) により、オプジーボ群が対照群と比較して全生存期間 (OS) の優越性を示し、試験の主要評価項目を達成したと結論付けられたため、試験が早期有効中止されたことを発表しました。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固形がんにおける試験と一貫していました。CheckMate -078 試験は、大半が中国人患者からなる国際共同第Ⅲ相臨床試験です。当社は、治療歴を有する NSCLC の適応でオプジーボの生物学的製剤承認申請 (BLA) を中国国家食品薬品監督管理総局 (CFDA) に提出し、CFDA によって受理されました。

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など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 種類の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 30 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。

## 中国人の肺がん患者を主な対象としてオプジーボを評価した 重要な国際共同第Ⅲ相 CheckMate -078 試験において、 全生存期間の優越性が認められ、試験が早期有効中止される

- オプジーボは、治療歴を有する進行非小細胞肺がん患者において、ドセタキセルと比較して、全生存期間の優越性を示しました。
- オプジーボは、第Ⅲ相臨床試験において中国人の患者集団で生存ベネフィットを示した初めてのがん免疫療法薬です。
- 中国国家食品薬品監督管理総局は、オプジーボの販売承認申請を受理しました。

(ニュージャージー州プリンストン、2017年11月30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又は再発の非小細胞肺がん (NSCLC) 患者を対象にオプジーボ (一般名 : ニボルマブ) とドセタキセルを比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -078 試験について、独立データモニタリング委員会 (DMC) により、オプジーボ群が対照群と比較して全生存期間 (OS) の優越性を示し、試験の主要評価項目を達成したと結論付けられたため、試験が早期有効中止されたことを発表しました。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固形がんにおける試験と一貫していました。CheckMate -078 試験は、大半が中国人患者からなる国際共同第Ⅲ相臨床試験です。当社は、治療歴を有する NSCLC の適応でオプジーボの生物学的製剤承認申請 (BLA) を中国国家食品薬品監督管理総局 (CFDA) に提出し、CFDA によって受理されました。

Guangdong Lung Cancer Institute および広東省人民醫院の終身教授、および中国胸部腫瘍学グループ (CTONG) 会長であり、CheckMate -078 試験の治験責任医師である Yi-Long Wu 教授は、次のように述べています。「第Ⅲ相 CheckMate -078 試験において、主要評価項目が早期に達成されたことをうれしく思います。試験では、標準治療薬であるドセタキセルと比較して、抗 PD-1 抗体であるニボルマブの優れた全生存期間のベネフィットが、中国人患者さんにおいて初めて確認されました。トップライン結果では、ニボルマブが治療歴を有する肺がん患者さんにとって、中国で初めて承認されるがん免疫療法 (I-O) 薬となる可能性が示されています。中国の非小細胞肺がん患者さんに、この画期的ながん免疫療法薬によるベネフィットが一日も早くもたらされるよう願っています。」

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。「治療歴を有する転移性非小細胞肺がんにおいて、オプジーボが生存ベネフィットを示すのは、CheckMate -078 試験で 3 回目となります。今回の結果は、中国人の患者集団において抗 PD-1 抗体が生存ベネフィットを示した初の第Ⅲ相臨床試験の結果であり、肺がんが癌による死亡の主要な原因となっている中国において、極めて重要な意味を持っています。当社は、オプジーボの臨床開発プログラムを通じ、いまだ深刻なアンメットメディカルニーズを抱える患者さんに長期生存の可能性をもたらすことを目指しています。」

当社は、CheckMate -078 試験のデータについて評価を進め、結果の発表と刊行に向けて治験医師と連携していきます。

### **CheckMate -078 試験について**

CheckMate -078 試験は、プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法後に病勢進行したステージⅢb/Ⅳの非小細胞肺がん (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国際共同無作為化第Ⅲ相臨床試験です。試験は主に中国で実施されたほか、香港、ロシア、シンガポールでも実施されました。本試験では、扁平上皮がんおよび非扁平上皮 NSCLC の両方の患者 504 例 (中国 451 例、ロシア 45 例、シンガポール 8 例) が、オプジーボ 3 mg/kg を 2 週間間隔で静脈内投与する

群、またはドセタキセル 75 mg/m<sup>2</sup>を3週間間隔で静脈内投与する群のいずれかに無作為に割り付けられ、病勢進行もしく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。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）、治療成功期間（TTF）、サブグループ全体の有効性、治療に関連する有害事象（AE）の発現率、肺がん症状尺度（LCSS）を用いて測定したがんに関連する症状悪化率が含まれました。

### 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。中国において、肺がんは最も罹患率の高いがんであり、2015年には733,000人以上が診断されました。さらに、中国では、肺がん患者の68%が進行期で診断されています。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がんは全体の約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。

### 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](http://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。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。