

2018年11月27日

各位

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、オブジーボとヤーボイの併用療法が  
第Ⅲ相 CheckMate -451 試験において、  
ファーストライン化学療法終了後の進展型小細胞肺癌患者の維持療法として、  
プラセボと比較して、主要評価項目である全生存期間を達成しなかったことを発表

本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が2018年11月26日に発表した英語版プレスリリースを和文抄訳として提供するものです。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。英語原文のプレスリリースは、<https://www.bms.com/media/press-releases.html> をご参照ください。

#### プレスリリース本文、第一段落からの抜粋

(ニュージャージー州プリンストン、2018年11月26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、第Ⅲ相 CheckMate -451 試験において、プラチナ製剤によるファーストライン化学療法終了後に病勢進行の認められない進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者の維持療法として、オブジーボ (一般名 : ニボルマブ) 1 mg/kg とヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) 3 mg/kg の併用療法が、プラセボと比較して、主要評価項目である全生存期間を達成しなかったことを発表しました。本試験において、オブジーボ 1 mg/kg とヤーボイ 3 mg/kg の併用療法で新たな安全性シグナルは認められませんでした。当社は、治験担当医師と共に、詳細な結果の発表に関して取り組んでいきます。

#### <オブジーボについて>

オブジーボは、PD-1 と PD-1 リガンドの経路を阻害することで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抗 PD-1 抗体で、日本で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です。現在、米国、EU、中国および日本を含む65カ国以上で承認されています。

日本では、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され、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月に根治切除不能又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、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、および2018年8月にがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫および悪性黒色腫の術後補助療法等の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、卵巣がん、胆道がんなどを対象とした臨床試験も実施中です。

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、 Bristol-Myers Squibb社が 2018 年 11 月 26 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。原文リリースは、下記の URL からご参照ください。  
<https://www.bms.com/media/press-releases.html>

## ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、オプジーボとヤーボイの併用療法が **CheckMate -451 試験**において、 ファーストライン化学療法終了後の進展型小細胞肺癌患者の維持療法として、 プラセボと比較して、主要評価項目である全生存期間を達成しなかったことを発表

(ニュージャージー州プリンストン、2018 年 11 月 26 日) — Bristol-Myers Squibb 社 (NYSE : BMY/CEO : ジョバンニ・カフォリオ) は、本日、第Ⅲ相 CheckMate -451 試験において、プラチナ製剤によるファーストライン化学療法終了後に病勢進行の認められない進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者の維持療法として、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) 1 mg/kg とヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) 3 mg/kg の併用療法が、プラセボと比較して、主要評価項目である全生存期間を達成しなかったことを発表しました。本試験において、オプジーボ 1 mg/kg とヤーボイ 3 mg/kg の併用療法で新たな安全性シグナルは認められませんでした。当社は、治験担当医師と共に、詳細な結果の発表に関して取り組んでいきます。

### CheckMate -451 試験について

CheckMate -451 試験は、プラチナ製剤によるファーストライン化学療法終了後に病勢進行の認められない進展型小細胞肺癌患者の維持療法として、オプジーボとヤーボイの併用療法およびオプジーボ単剤療法をプラセボと比較評価した国際共同二重盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験です。試験の主要評価項目は、プラセボと比較したオプジーボとヤーボイの併用療法の全生存期間 (OS) でした。副次評価項目は、プラセボと比較したオプジーボ単剤療法の OS でした。

### 小細胞肺癌について

肺癌は、世界的にがんによる死亡の主な原因となっており、世界保健機関によると、毎年 180 万人近くが亡くなっています。小細胞肺癌 (SCLC) は、大きく 2 種類に分類される肺癌の 1 つであり、全肺癌の約 10~15% を占めます。SCLC は悪性度が高く、進行期になるまで症状が発見されない場合も多い疾患です。ファーストライン治療においては、化学療法が標準治療であり、放射線療法と共に行われる場合もあります。初回の治療に奏効しても、大半の患者が 1 年以内に再発 (改善が見られた後に再びがんが出現) します。進展型 SCLC 患者の生存期間の中央値の範囲は、診断時点から 8~13 カ月です。進展型 SCLC 患者の 2 年生存率は 5% 未満で、5 年生存率は 1~2% です。

### ブリistol・マイヤーズ スクイブ社 : オンコロジー研究の最前線

ブリistol・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。当社のビジョンは、がん患者さんに質の高い生存期間の延長をもたらすことです。トランスレーショナルサイエンスに基づく独自の学際的アプローチを通じて、がん領域およびがん免疫療法 (I-O) 研究における豊富な経験を生かし、患者さん一人一人のニーズを満たす革新的治療法を探索しています。当社は、計画的に構築された多様なパイプラインを有しており、さまざまな免疫経路を標的とした分子や、腫瘍、腫瘍の微小環境および免疫系の複雑かつ特異的な相互作用の開発に取り組んでいます。当社は、がん免疫療法をはじめとする革新的な医薬品を患者さんに提供するため、社内でイノベーションを創出するとともに、学术界、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。

