

2019年2月15日

各位

オプジーボとヤーボイの併用療法が、  
治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者で奏効を示す

本資料は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が2019年2月14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、2019年2月14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、転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) 患者におけるオプジーボ (一般名: ニボルマブ) とヤーボイ (一般名: イピリムマブ) の併用療法を評価したデータを発表しました。第II相 CheckMate -650 試験の中間解析の結果、化学療法による治療歴がなく、第2世代ホルモン療法による治療後に病勢進行した無症候性または症候がほとんどない患者 32 例 (コホート 1) で、中央値 11.9 カ月の追跡期間において、奏効率 (ORR) は 25%でした。また、タキサン系抗がん剤による化学療法後に病勢進行した患者 30 例 (コホート 2) の ORR は、中央値 13.5 カ月の追跡期間において、10%でした。

<オプジーボについて>

オプジーボは、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・再発の非小細胞肺がん、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、小細胞肺がん、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、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が 2019 年 2 月 14 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。

## オプジーボとヤーボイの併用療法が、 治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者で奏効を示す

- この治療困難な患者集団において、奏効を示した初めてののがん免疫療法薬の併用療法です。

(ニュージャージー州プリンストン、2019年2月14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、転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) 患者におけるオプジーボ (一般名 : ニボルマブ) とヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) の併用療法を評価したデータを発表しました。第II相 CheckMate -650 試験の中間解析の結果、化学療法による治療歴がなく、第2世代ホルモン療法による治療後に病勢進行した無症候性または症候がほとんどない患者 32 例 (コホート 1) で、中央値 11.9 カ月の追跡期間において、奏効率 (ORR) は 25% でした。また、タキサン系抗がん剤による化学療法後に病勢進行した患者 30 例 (コホート 2) の ORR は、中央値 13.5 カ月の追跡期間において、10% でした。

両コホートにおいて、腫瘍遺伝子変異量が高レベル (中央値以上) の患者や相同組換え修復異常の患者など、特定の患者のサブグループでより高い ORR が示されました。

全体的な安全性プロファイルは、これまでに報告されているオプジーボとヤーボイの併用療法の同じ投与スケジュールの試験と一貫していました。グレード 3~5 の治療に関連する有害事象は、コホート 1 の患者群の 42%、コホート 2 の患者群の 53% で発現しました。

テキサス大学 MD アンダーソンがんセンター、泌尿生殖器腫瘍内科および免疫療法科の教授である Padmanee Sharma (M.D., Ph.D.) は、次のように述べています。「CheckMate-650 試験の結果は、腫瘍浸潤リンパ球が少ない cold tumor と考えられている前立腺がんの治療法として、オプジーボとヤーボイの併用による免疫チェックポイント療法の開発を進めるための確固たる根拠となります。今回の臨床試験の結果は勇気付けられるものであり、さらに大規模なコホートで併用療法を検討するための基盤となります。」

データは、サンフランシスコで開催中の 2019 年米国臨床腫瘍学会、泌尿器がんシンポジウムにおいて、本日、口頭セッション (抄録番号#142) で発表される予定です。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、メラノーマおよび泌尿生殖器がん領域の開発責任者である Arvin Yang (M.D., Ph.D.) は、次のように述べています。「治療結果に関するバイオマーカーの効果を評価することは、当社の革新的な医薬品研究への学際的アプローチの一環として重要です。今回の中間結果は有望であり、がん腫にかかわらず、また治療困難な患者さんの集団において、がん免疫療法薬による治療で最も効果を得る可能性の高い患者さんを特定するという、当社のコミットメントを強化するものです。」

### **CheckMate -650 試験について**

CheckMate -650 試験は、転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) 患者を対象に、オプジーボとヤーボイの併用療法の安全性と有効性を評価する進行中の非盲検第II相臨床試験です。本試験は 2 つのコホートで構成されています。コホート 1 は、化学療法による治療歴がなく、第2世代ホルモン療法による治療後に病勢進行した無症候性または症候がほとんどない患者、コホート 2 はタキサン系抗がん剤による化学療法後に病勢進行した患者としています。患者は、オプジーボ 1 mg/kg およびヤーボイ 3 mg/kg を計 4 回投与され、その後、オプジーボ 480 mg を 4 週間間隔で投与されました。主要評価項目には、奏効率 (ORR) および画像診断による無増悪生存期間 (rPFS) が含まれます。安全性は副次的評価項目です。探索的評価項目には、有効性および前立腺特異抗原 (PSA) 反応とバイオマーカーの相関が含まれます。



## 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。歴史的事実ではない全ての記述は、将来予測であるか、将来予測であると見なされるものです。そうした将来予測に関する記述は過去の実績ならびに将来の業績、目標、計画および目的に関する現在の予想および予測に基づくものであり、今後数年間で遅延、転換または変更を来す内的または外的要因を含む内在的リスク、仮定および不確実性を伴っており、将来の業績、目標、計画および目的が、本文書で記述または示唆されている内容と大きく異なる結果となる可能性があります。これらのリスク、仮定、不確実性およびその他の要因には、特に、オプジーボまたはヤーボイが本プレスリリースに記載された追加の適応症の承認を受けない可能性、また承認された場合は、オプジーボまたはヤーボイが本プレスリリースに記載された追加の適応症で商業的に成功するかどうかは不明であるという点が含まれています。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2017年12月31日に終了した事業年度通期報告書（Form 10-K）、その後の四半期報告書（Form 10-Q）および当期報告書（Form 8-K）など、当社が証券取引委員会に提出した報告書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。本プレスリリースに記載された将来予測等に関する記述は、本プレスリリースの発表日時点での予測であり、連邦証券法で特段の定めのない限り、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、公に更新または修正する義務を負うものではありません。