

2019年4月3日

各位

**ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、治療歴を有する非小細胞肺癌患者で、
オプジーボの統合解析から得られた長期間の生存率の結果を発表**

本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が2019年4月2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4月2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、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) の投与を受けた治療歴を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした4試験 (CheckMate -017 試験、-057 試験、-063 試験および-003 試験 ; n=664) での生存期間データを統合解析した結果を発表しました。4試験の統合解析では、オプジーボの投与を受けた全患者の4年生存率は14%でした。PD-L1 発現率が1%以上の患者の4年生存率は19%、PD-L1 発現率が1%未満の患者では11%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、MSI-H の結腸・直腸がんについても効能・効果の追加の承認申請をしており、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、膀胱がん、卵巣がん、大腸がん、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 4 月 2 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。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、治療歴を有する非小細胞肺癌患者で、 オプジーボの統合解析から得られた長期間の生存率の結果を発表

- 本解析は、無作為化第Ⅲ相試験における、がん免疫療法を受けた肺癌患者に対する最も長期間の追跡調査を含んでいます。

(ニュージャージー州プリンストン、2019年4月2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、オプジーボ (一般名: ニボルマブ) の投与を受けた治療歴を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした 4 試験 (CheckMate -017 試験、-057 試験、-063 試験および-003 試験; n=664) での生存期間データを統合解析した結果を発表しました。4 試験の統合解析では、オプジーボの投与を受けた全患者の 4 年生存率は 14% でした。PD-L1 発現率が 1% 以上の患者の 4 年生存率は 19%、PD-L1 発現率が 1% 未満の患者では 11% でした。

2 つの第Ⅲ相試験、CheckMate -017 試験および -057 試験の統合解析では、オプジーボ群で 4 年生存率が 14% であったのに対し、ドセタキセル群では 5% でした。また、生存率の探索的ランダム解析では、6 カ月時点で完全奏効または部分奏効を示した患者のうち、4 年生存率はオプジーボ群の 58% に対し、ドセタキセル群では 12% でした。6 カ月時点で病勢が安定していた患者では、4 年生存率はオプジーボ群で 19%、ドセタキセル群で 2% でした。このデータは、アトランタで開催中の 2019 年米国がん学会 (AACR) 年次総会において、本日、発表されました (抄録番号 #CT195)。

全 4 試験から得られたオプジーボの長期安全性データは、これまでに報告された有害事象プロファイルと一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。治療に関連する有害事象 (AE) による投与中止率はオプジーボ群で 8.7% でした。最も多く認められた治療に関連する AE は、疲労 (21.7%) でした。

デュークがん研究所、がん免疫療法センターのディレクターである Scott Antonia (M.D., Ph.D) は、次のように述べています。「治療歴を有する進行非小細胞肺癌の大規模な患者集団を対象とした今回の解析において、初めて、オプジーボの奏効と長期生存ベネフィットとの相関関係が示されました。この患者集団における平均 5 年生存率が、これまでの約 5% であることを考えると、今回の長期間の生存結果は特に興味深いものです。」

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 Sabine Maier (M.D.) は、次のように述べています。「今回の統合解析で認められた肯定的な生存曲線は、これまでの個々の試験で認められたものと比較して、長期生存結果をより全体像で示すものであり、オプジーボがセカンドラインの肺癌患者さんに提供し得る価値について、新たなインサイトをもたらすものです。また、今回のデータは、治療を非常に必要としている患者さんにより持続的な奏効をもたらす可能性のあるがんの治療法の提供を目指す、当社の長期的なコミットメントを強固にするものです。」

解析について

今回の統合解析は、オプジーボの (最短 4 年間の追跡調査における) 長期的なベネフィットおよび奏効または病勢コントロールがその後の長期的な全生存期間 (OS) に及ぼす影響を評価するために実施されました。CheckMate -017 試験および -057 試験の統合解析は、がん免疫療法を受けた治療歴を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした無作為化第Ⅲ相試験における最も長期間の追跡調査となります。

OS は、CheckMate -017 試験、-057 試験、-063 試験および-003 試験での統合解析において、オプジーボの投与を受けた組織型にかかわらず NSCLC 患者 (n=664)、および CheckMate -017 試験および-057 試験での統合解析において、オプジーボ群 (n=427) またはドセタキセル群

(n=427) に無作為に割り付けられた患者を対象に算出されました。CheckMate -017 試験および 057 試験における他の解析として、6 カ月時点での生存患者におけるその時点での奏効状態による OS、および全奏効患者（完全奏効または部分奏効）における奏効時点からの OS の評価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な原因となっています。肺がんは、小細胞肺がんと非小細胞肺がんの 2 種類に大きく分類されます。非小細胞肺がん（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。生存率は、診断された際の進行度（ステージ）とがんの種類によって異なります。転移性肺がんと診断された患者の 5 年生存率は約 5% です。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社：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、がん患者さんに質の高い長期生存をもたらす、治療を実現することにフォーカスして研究を行っています。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、I-O 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相試験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、日本および中国を含む 65 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併用療法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、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ァーマ製薬企業です。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](https://www.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。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2018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、公に更新または修正する義務を負うものではありません。