

2016 年 8 月 9 日

各位

**未治療の進行期非小細胞肺癌患者を対象とした
オブジーボ®（一般名：ニボルマブ）の第Ⅲ相試験結果の影響について**

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、8 月 5 日（現地時間）に PD-L1 発現レベルが 5%以上の未治療の進行期非小細胞肺癌を対象としたオブジーボ（ニボルマブ）の単剤療法を評価する CheckMate -026 試験（国際共同試験）において、主要評価項目である無増悪生存期間を達成できなかったことを発表しました。

本試験結果によるオブジーボの現在の承認取得内容、臨床試験等に対する影響は以下のとおりです。

- ・ **CheckMate-026** 試験結果は、現在日本で承認取得しております、根治切除不能な悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者さんへの使用に与える影響はありません。
- ・ **CheckMate-026** 試験結果は、現在日本で承認申請中の腎細胞がん、ホジキンリンパ腫、頭頸部がんの承認審査に与える影響はありません。
- ・ **CheckMate-026** 試験結果は、現在日本で実施中の胃がん、食道がん、小細胞肺癌、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、卵巣がん等の臨床試験に対する影響はなく、臨床試験は継続されます。
- ・ 未治療の非小細胞肺癌を対象としたオブジーボ単剤、オブジーボとヤーボイとの併用療法およびオブジーボと化学療法の併用療法の可能性を探索する **CheckMate-227** 試験（国際共同試験）は継続されます。

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。2015 年 12 月には、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する承認を取得しました。また、腎細胞がん、ホジキンリンパ腫および頭頸部がんについても承認申請済みであり、胃がん、食道がん、小細胞肺癌、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、卵巣がん、悪性胸膜中皮腫、胆道がんなどを対象とした臨床試験を実施中です。

一方、海外においては、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が、膠芽腫、小細胞肺癌、尿路上皮がん、肝細胞がん、食道がん、大腸がん、固形がん（トリプルネガティブ乳がん、胃がん、膵がん）、血液がんなどのがん腫を対象とし、オブジーボ単剤療法または他の治療薬との併用療法による臨床試験を実施中です。

以上

＜本件に関する問い合わせ先＞
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL：06-6263-5670
FAX：06-6263-2950