

2018年11月16日

各位

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、  
中および高リスクの進行腎細胞がん患者のファーストライン治療薬として、  
オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法の承認を推奨する CHMP の肯定的見解を受ける

本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が 2018 年 11 月 15 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15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、欧州医薬品庁の医薬品委員会 (CHMP) が、中および高リスクの進行腎細胞がん (RCC) 患者のファーストライン治療薬として、オブジーボ (一般名 : ニボルマブ) と低用量のヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) の併用療法の承認を推奨する肯定的見解を採択したことを発表しました。CHMP の推奨は、今後、欧州連合 (EU) で医薬品を承認する権限を持つ欧州委員会 (EC) によって審査されます。

#### <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、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が 2018 年 11 月 15 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、  
中および高リスクの進行腎細胞がん患者のファーストライン治療薬として、  
オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法の承認を推奨する CHMP の肯定的見解を受ける

- 肯定的見解は、第Ⅲ相 CheckMate -214 試験の結果に基づいています。

(ニュージャージー州プリンストン、2018 年 11 月 15 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、欧州医薬品庁の医薬品委員会 (CHMP) が、中および高リスクの進行腎細胞がん (RCC) 患者のファーストライン治療薬として、オブジーボ (一般名 : ニボルマブ) と低用量のヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) の併用療法の承認を推奨する肯定的見解を採択したことを発表しました。CHMP の推奨は、今後、欧州連合 (EU) で医薬品を承認する権限を持つ欧州委員会 (EC) によって審査されます。

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。「進行腎細胞がんの患者さんには、大きなアンメット・メディカル・ニーズが残されています。私たちは、本日の CHMP の肯定的見解に勇気づけられ、EU における RCC の適格患者さんに、初のがん免疫療法による併用療法を提供できる可能性に期待しています。」

CHMP の推奨は、第Ⅲ相 CheckMate -214 試験の肯定的データに基づいています。同試験は、あらかじめ計画された中間解析において、オブジーボ 3 mg/kg とヤーボイ 1 mg/kg の併用療法が、現在の標準治療であるスニチニブと比較して、PD-L1 発現レベルにかかわらず、中および高リスクの患者における全生存期間 (OS) を有意に延長し、死亡リスクを 37% 低減したため、早期有効中止されました (ハザード比 0.63 ; 99.8% 信頼区間 : 0.44 - 0.89 ;  $p < 0.0001$ )。OS の中央値は、オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法群で未達 (95% 信頼区間 : 28.2 - 評価不能 [NE])、スニチニブ群では 25.9 カ月でした。オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法群では、持続的な奏効も示され、奏効率は、スニチニブ群の 26.5% (95% 信頼区間 : 22.4 - 31.0 ; 422 例中 112 例) に対し、併用療法群ではより高い 41.6% (95% 信頼区間 : 36.9 - 46.5 ;  $p < 0.0001$  ; 425 例中 177 例) でした。奏効期間の中央値 (持続性) は、オブジーボとヤーボイの併用療法群の奏効患者では未達 (95% 信頼区間 : 21.8 - NE)、スニチニブ群では 18.2 カ月 (95% 信頼区間 : 14.8 - NE) でした。全般的な安全性プロファイルは、オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法を評価したこれまでの試験のものと同様でした。

CheckMate -214 試験の結果は、2017 年欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) 総会で初めて発表され、2018 年 3 月には、ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン誌にも掲載されました。

### **CheckMate -214 試験について**

CheckMate -214 試験は、未治療の進行腎細胞がん (RCC) 患者を対象に、オブジーボ 3 mg/kg とヤーボイ 1 mg/kg の併用療法をスニチニブと比較評価した無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。中および高リスクの患者集団で、患者 425 例は、オブジーボ 3 mg/kg とヤーボイ 1 mg/kg を 3 週間間隔で 4 回投与され、その後、オブジーボ 3 mg/kg を 2 週間間隔で投与されました。患者 422 例は、スニチニブ 50 mg を 1 日 1 回 4 週間にわたり投与 (1 サイクル) され、その後、サイクルごとに 2 週間休薬して継続投与しました。オブジーボと低用量のヤーボイの併用療法の推奨用法・用量は、オブジーボ 3 mg/kg の投与後にヤーボイ 1 mg/kg を 3 週間間隔で、それぞれ同じ日に 30 分以上かけて 4 回点滴静注します。4 回の併用投与後は、病勢進行または忍容できない毒性が認められるまで、オブジーボ 240 mg を 2 週間間隔で 30 分以上かけて、または 480 mg を 4 週間間隔で 60 分以上かけて点滴静注します。

本試験の主要評価項目は、中および高リスク患者における独立放射線評価委員会 (IRRC) の評価による奏効率 (完全奏効 + 部分奏効) および無増悪生存期間でした。患者は、PD-L1 の発現状態にかかわらず組み入れられました。

## 腎細胞がんについて

腎細胞がん（RCC）は成人の腎臓がんの中で最も一般的な型であり、毎年、世界で14万人以上の方が亡くなっています。淡明細胞型腎明細胞がんはRCCの中で最も多い型であり、全RCCの80-90%を占めています。RCCは男性が女性の約2倍発症し、罹患率は北米と欧州で特に高くなっています。世界的に、転移性または進行腎臓がんと診断された患者の5年生存率は12.1%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

当社は、がん免疫療法（I-O）の科学的理解の進展をリードしており、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。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24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。

ベネフィットを得られる可能性がある多くの患者さんにごがん免疫療法を提供するためには、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。

## オブジーボについて

オブジーボは、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ブジーボは、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ブ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、オブ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。オブ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の発現によりオブ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。

オブジーボは、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、オブ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。

## オブジーボの適応症および安全性情報について

米国でのオブ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ブジーボの開発・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](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。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。これらのリスク、不確実性およびその他の要因には、特に、オブジーボとヤーボイの併用療法が本プレスリリースに記載された適応の承認を受けない可能性も含まれています。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）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、公に更新する義務を負うものではありません。