

2019年6月25日

各位

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、切除不能な肝細胞がん患者を対象に
ファーストライン治療薬としてオプジーボを評価した **CheckMate -459** 試験の結果を発表

本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が2019年6月24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6月24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、切除不能な肝細胞がん (HCC) 患者を対象に、ファーストライン治療薬としてオプジーボ (一般名 : ニボルマブ) とソラフェニブを比較評価した無作為化第Ⅲ相 **CheckMate -459** 試験のトップライン結果を発表しました。本試験において、オプジーボは予め計画された解析で、主要評価項目である全生存期間 (OS) に対して統計学的に有意差を示せませんでした (ハザード比 **0.85**、95%信頼区間 : **0.72-1.02**、**p=0.0752**)。オプジーボ群で新たな安全性シグナルは認められませんでした。今後、本試験の詳細な結果を学会で発表する予定です。

<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・再発の胃癌、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・直腸がんおよび食道がんについて、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 6 月 24 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、切除不能な肝細胞がん患者を対象に ファーストライン治療薬としてオプジーボを評価した **CheckMate -459** 試験の結果を発表

(ニュージャージー州プリンストン、2019年6月24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、切除不能な肝細胞がん (HCC) 患者を対象に、ファーストライン治療薬としてオプジーボ (一般名: ニボルマブ) とソラフェニブを比較評価した無作為化第Ⅲ相 **CheckMate -459** 試験のトップライン結果を発表しました。本試験において、オプジーボは予め計画された解析で、主要評価項目である全生存期間 (OS) に対して統計学的に有意差を示せませんでした (ハザード比 **0.85**、95%信頼区間: **0.72-1.02**、 $p=0.0752$)。オプジーボ群で新たな安全性シグナルは認められませんでした。今後、本試験の詳細な結果を学会で発表する予定です。

CheckMate -459 試験において、オプジーボは、予め計画された主要評価項目を達成しませんが、今回の結果は現在の標準治療薬であるソラフェニブと比較して、オプジーボ群で OS において明確な改善傾向を示しました。

スペイン、パンプローナ、ナバーラ大学臨床学部、肝臓科のヘッドである Bruno Sangro (M.D.) は、次のように述べています。「特に、HCC は深刻で治療困難ながんであり、10年以上にわたって標準治療薬であるソラフェニブを上回る顕著な進展が認めておらず、**CheckMate -459** 試験において、オプジーボが有望な有効性および安全性の傾向を示したことに勇気づけられます。」

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の消化器がん領域開発責任者である Ian M. Waxman (M.D.) は、次のように述べています。「HCC 患者の治療において、オプジーボは重要な役割を果たすものと確信しており、今回の試験で得られた知見を評価し、肝がんの患者さんに最善な結果をもたらすことを目標に取り組んでいきます。」

当社の広範な臨床プログラムの一環として、術後補助療法におけるオプジーボの単剤療法 (**CheckMate -9DX** 試験 [NCT03383458])、および治療歴を有する患者を対象としたオプジーボとヤーボイ (一般名: イピリムマブ) の併用療法 (**CheckMate -040** 試験 [NCT01658878]) など、HCC の複数の治療法および治療ラインにおいてオプジーボを評価しています。**CheckMate -040** 試験のオプジーボとヤーボイの併用療法コホートにおけるデータは、2019年の米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 総会で発表されました。ブリistol・マイヤーズ スクイブ社は、当社の臨床研究プログラムにご参加いただいた患者さん、介護者の皆さん、および治験担当医師に感謝を申し上げます。

CheckMate -459 試験について

CheckMate -459 試験は、切除不能な肝細胞がん患者を対象に、ファーストライン治療薬としてオプジーボとソラフェニブを比較評価した多施設共同無作為化第Ⅲ相試験です。患者への投与は、病勢進行または忍容できない毒性が認められるまで継続されました。本試験の主要評価項目は全生存期間でした。副次評価項目には、奏効率、無増悪生存期間および腫瘍 PD-L1 発現と有効性の関連性が含まれていました。

肝細胞がんについて

肝がんは、世界のがんによる死因で 4 番目に多く、肝細胞がん (HCC) は、肝がんの最も一般的な型で、米国ではがん関連の死因として最も急増しています。HCC は進行期に診断されることが多く、進行期では効果的な治療選択肢が限られ、ファーストラインの標準治療による生存ベネフィットはプラセボと比較して 3 カ月未満です。HCC の大半は、B 型肝炎ウイルス (HBV) または C 型肝炎ウイルス (HCV) に起因していますが、メタボリックシンドロームおよび非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) の罹患率が高まっており、HCC の罹患率の上昇の一因になると推定されています。

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。当社は、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istol・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、35,000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、特に、一連の PD-L1 の発現状況においてオプジーボが患者さんにどのようなベネフィットをもたらすかについて理解を深め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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・マイヤーズ スクイブ社について

ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ社に関する詳細については、BMS.com をご覧くださいか、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/bms)、[Twitter](https://twitter.com/bms)、[YouTube](https://www.youtube.com/user/bms) および [Facebook](https://www.facebook.com/bms) 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、特に医薬品の研究、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的リスク、仮定および不確実性を伴っており、これらを予測することは困難で、制御できないものであり、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。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。

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 スクイブ社の事業および業績に影響を与える多くのリスクおよび不確定要素、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、関連する法律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。