

2020年12月25日

各位

小野薬品工業株式会社
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社**ブリistol マイヤーズ スクイブ、新たに診断された MGMT メチル化陽性膠芽腫患者を
対象とした第Ⅲ相 CheckMate -548 試験の最新結果を発表**

本資料は、ブリistol マイヤーズ スクイブが 2020 年 12 月 23 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、2020 年 12 月 23 日) –ブリistol マイヤーズ スクイブ (NYSE : BMY/本社) は、本日、新たに診断された O6-メチルグアニン-DNA メチルトランスフェラーゼ (MGMT) プロモーターメチル化陽性膠芽腫 (GBM) で、腫瘍の外科的切除後の患者を対象に、現在の標準治療 (テモゾロミドと放射線療法の併用療法) にオブジーボ (一般名: ニボルマブ) を追加した併用療法を、プラセボと標準治療の併用療法と比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -548 試験の最新結果を発表しました。独立データモニタリング委員会 (DMC) による本試験の定期レビュー後、ブリistol マイヤーズ スクイブは、現在までのイベント数に基づき、本試験が、ベースライン時に副腎皮質ステロイドを使用していない患者および全無作為化集団における全生存期間の主要評価項目を達成しないことを通知されました。DMC によると、オブジーボの投与を受けた患者において、試験の中止を要する安全性の懸念は認められませんでした。

<オブジーボについて>

オブジーボは、programmed cell death-1 (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 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、日本で 2014 年 7 月に悪性黒色腫で承認を取得以降、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。現在、日本、韓国、台湾、中国、米国および EU を含む 65 カ国以上で承認されています。

日本では、当社が 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。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、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、および 2020 年 2 月にがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸がんおよびがん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がんの承認を取得しました。

また、食道胃接合部がん、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、卵巣がん、膀胱がん、膵がん、胆道がん、前立腺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、ブリストルマイヤーズスクイブが2020年12月23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。

ブリストルマイヤーズスクイブ、新たに診断されたMGMTメチル化陽性膠芽腫患者を対象とした第Ⅲ相CheckMate-548試験の最新結果を発表

(ニュージャージー州プリンストン、2020年12月23日) –ブリストルマイヤーズスクイブ (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、新たに診断されたO6-メチルグアニン-DNAメチルトランスフェラーゼ (MGMT) プロモーターメチル化陽性膠芽腫 (GBM) で、腫瘍の外科的切除後の患者を対象に、現在の標準治療 (テモゾロミドと放射線療法の併用療法) にオブジーボ (一般名: ニボルマブ) を追加した併用療法を、プラセボと標準治療の併用療法と比較評価した第Ⅲ相CheckMate-548試験の最新結果を発表しました。独立データモニタリング委員会 (DMC) による本試験の定期レビュー後、ブリストルマイヤーズスクイブは、現在までのイベント数に基づき、本試験が、ベースライン時に副腎皮質ステロイドを使用していない患者および全無作為化集団における全生存期間の主要評価項目を達成しないことを通知されました。DMCによると、オブジーボの投与を受けた患者において、試験の中止を要する安全性の懸念は認められませんでした。

DMCの推奨に基づき、本試験に割り付けられた患者の治療法の盲検性が、治験担当医師に解除されます。患者は治療選択肢に関する助言を受け、現在、オブジーボによるベネフィットを得ている患者は、担当医師の同意が得られれば、投与を継続することができます。

ブリストルマイヤーズスクイブの腫瘍領域開発プログラム責任者であるMichael Mandola (PhD) は、次のように述べています。「膠芽腫は極めて予後が悪く、悪性度の高いがんであり、過去15年間にわたり、新しい治療選択肢は限定的でした。生存期間の改善に繋がると考え、MGMTプロモーターメチル化陽性の患者さんを対象に限定したにもかかわらず、CheckMate-548試験では期待した結果が得られなかったことを残念に思います。本試験に参加いただいた患者さん、介護者、治験担当医師の皆さんに感謝するとともに、今後がんのコミュニティと力を合わせ、この困難な疾患と闘う患者さんに有効な治療法を追求していきます。」

ブリストルマイヤーズスクイブは、CheckMate-548試験のデータの評価を完了させ、がんのコミュニティとの最終結果の共有に向け、治験担当医師と共に取り組んでまいります。

CheckMate-548試験について

CheckMate-548 (NCT02667587) 試験は、新たに診断されたMGMTプロモーターメチル化陽性GBM患者を対象に、現在の標準治療 (テモゾロミドと放射線療法の併用療法) にオブジーボを追加した併用療法を、プラセボと標準治療の併用療法と比較評価する多施設共同無作為化第Ⅲ相試験です。本試験の主要評価項目は、盲検下独立中央評価委員会 (BICR) の評価による全無作為化集団における無増悪生存期間 (PFS)、ならびにベースライン時に副腎皮質ステロイドを使用していない患者および全患者における全生存期間 (OS) です。副次評価項目は、治験担当医師の評価によるPFSならびに1年および2年生存率です。ブリストルマイヤーズスクイブは、2019年9月に本試験においてもう一つの主要評価項目である全無作為化集団におけるPFSを達成しなかったことを発表しました。

膠芽腫について

膠芽腫 (GBM) は、原発性中枢神経系悪性腫瘍の中で最も一般的かつ悪性度の高いがん腫です。全世界でのGBMの発生率は、10万人あたり10人未満です。新たに診断されたGBM患者の標準治療には手術後の放射線療法と化学療法の併用療法が含まれますが、治療選択肢は限られています。新たに診断されたGBM患者の生存期間を改善する治験薬として、米国食品医薬品局が直近に承認したのは2005年です。GBM患者の5年生存率は5%未満です。

MGMT プロモーターメチル化の有無は、GMB において、治療方針を決定するために最も一般的に使用されているバイオマーカーの一つであり、GBM 患者が治療に奏効する可能性を予測し得ることが研究により示されています。

ブリストルマイヤーズスクイブ：がん患者さんのためのより良い未来を目指して

ブリストルマイヤーズスクイブは、「サイエンスを通じて、患者さんの人生に違いをもたらす」というビジョンを掲げています。がん研究で私たちが目指すのは、より良い健やかな日々をもたらす医薬品を患者さんにお届けすること、そして、がんの治癒を可能にすることです。私たちはこれまでも、さまざまながん腫において生存期間を改善してきました。その実績を足掛かりに、ブリストルマイヤーズスクイブの研究者は、患者さん一人ひとりに合わせた個別化医療の新たな地平を拓くとともに、革新的なデジタルプラットフォームによって得たデータをインサイトに変え、研究の着眼点を明らかにしています。卓越した科学的知見、最先端の技術および創薬プラットフォームにより、私たちは、あらゆる角度からがん治療にアプローチします。がんは、患者さんの人生のさまざまな場面に深刻な影響を及ぼします。ブリストルマイヤーズスクイブは、診断からサバイバースタップまで、がん治療の全ての側面に違いをもたらすべく尽力しています。がん治療のリーダーである私たちは、がんと闘う全ての人々の力となり、より良い未来を築くべく取り組んでいます。

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、ブリストルマイヤーズスクイブは、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について

ブリストルマイヤーズスクイブは、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に関する詳細については、BMS.com をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。

セルジーン社およびジュノ・セラピューティクス社は、ブリストルマイヤーズスクイブの 100% 子会社です。米国以外の幾つかの国では、現地法の規定により、セルジーン社およびジュノ・セラピューティクス社は「Celgene, a Bristol Myers Squibb Company」および「Juno Therapeutics, a Bristol Myers Squibb Company」と称されています。

将来予測等に関する記述の注意事項

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、今後数年間で予測が困難あるいは当社の支配下でない遅延、転換または変更を来た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い、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、本製品候補に関する今後の臨床試験で良好な結果が得られない可能性が含まれます。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の事業と市場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の2019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、準拠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。