

2021年2月9日

各位

**オブジーボ®とカボメティクス®の併用療法が、  
第Ⅲ相 CheckMate -9ER 試験において進行腎細胞がん患者のファーストライン治療薬として  
持続的な生存期間と奏効率のベネフィットを示す**

本資料は、小野薬品工業と戦略的提携契約を締結しているブリストル マイヤーズ スクイブが2021年2月8日（現地時間）に発表した英語原文の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> をご覧ください。

#### 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。

#### オブジーボの国内承認状況について

日本では、当社が2014年7月に「根治切除不能な悪性黒色腫」の効能又は効果で承認を取得し、2014年9月に同適応症で発売しました。

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「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」と「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」の効能又は効果の追加承認を取得しました（9つのがん腫で承認）。

また、食道胃接合部がん、肝細胞がん、尿路上皮がん、卵巣がん、膀胱がん、前立腺がん、膵がん、胆道がん等を対象とした臨床試験を実施中です。

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、 Bristol Myers Squibb と Exelixis 社が 2021 年 2 月 8 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。

**オプジーボ®とカボメティクス®の併用療法が、  
第Ⅲ相 CheckMate -9ER 試験において進行腎細胞がん患者のファーストライン治療薬として  
持続的な生存期間と奏効率のベネフィットを示す**

- 中央値 2 年間の追跡調査において、オプジーボとカボメティクスの併用療法は、スニチニブと比較して、引き続き、良好な無増悪生存期間、全生存期間および奏効率を示しました。
- CheckMate -9ER 試験の個別解析において、オプジーボとカボメティクスの併用療法を受けた患者で、健康関連の生活の質の有意な改善が報告されました。
- 持続的な有効性ベネフィットおよび患者報告アウトカムのデータは、2021 年泌尿器がんシンポジウムで発表されます。

(ニュージャージー州プリンストン/カリフォルニア州アラメダ、2021 年 2 月 8 日) — Bristol Myers Squibb (NYSE: BMY/本社: 米国ニューヨーク/CEO: ジョバンニ・カフォリオ) と Exelixis 社 (NASDAQ: EXEL) は、本日、ピボタルな第Ⅲ相 CheckMate -9ER 試験の新たな解析の結果を発表しました。本解析では、進行腎細胞がん (RCC) のファーストライン治療において、オプジーボ® (一般名: ニボルマブ) とカボメティクス® (一般名: カボザンチニブ) の併用療法が、スニチニブと比較して、臨床的に意義のある持続的な有効性ベネフィットおよび生活の質の改善を示しました。これらのデータは、2021 年 2 月 11 日~13 日にバーチャルで開催される米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 2021 年泌尿器がんシンポジウムにおいて、2 つのポスターセッションで発表され、2021 年 2 月 13 日、午前 9 時~9 時 45 分 (米国東部標準時間)、ポスターハイライトセッションで取り上げられます。

**抄録番号#308: 進行腎細胞がん (aRCC) に対するニボルマブとカボザンチニブの併用療法 (NIVO+CABO) vs スニチニブ (SUN): CheckMate -9ER 試験の肉腫様型におけるアウトカムおよび追跡調査における最新結果 (Motzer, et. al.)**

中央値 2 年間 (23.5 カ月) の追跡調査において、オプジーボとカボメティクスの併用療法は、スニチニブと比較して、引き続き良好な無増悪生存期間 (PFS)、奏効率 (ORR) および全生存期間 (OS) を示し、投与の中止につながる治療に関連する有害事象 (TRAE) の発現率は低かったです。追跡調査において、新たな安全性シグナルは認められませんでした。全患者集団の結果は以下のとおりです。

- PFS: 併用療法は、スニチニブと比較して、試験の主要評価項目である PFS の中央値を 2 倍に延長しました (併用療法群 17.0 カ月 vs スニチニブ群 8.3 カ月; HR 0.52; 95% CI: 0.43 - 0.64)。
- ORR: 併用療法は、スニチニブと比較して、2 倍近くの奏効率を示しました (54.8% vs 28.4%)。
- OS: 併用療法は、スニチニブと比較して、引き続き、OS の改善を示し、死亡リスクを 34% 低減しました (HR: 0.66; 95% CI: 0.50 - 0.87)。
- 病勢コントロール率: 探索的解析において、病勢コントロール率 (完全奏効、部分奏効および病勢安定を含む) は、併用療法群で 88.2%、スニチニブ群では 69.9% でした。
- 完全奏効 (CR): 探索的解析において、CR 率は、併用療法群で 9.3%、スニチニブ群では 4.3% でした。
- TRAE による投与の中止: TRAE による投与の中止率は、併用療法群で 6.6%、オプジーボのみで 9.7%、カボメティクスのみで 7.2% でした。

肉腫様型の患者 75 例の探索的サブグループ解析において、オブジーボとカボメティクスの併用療法は、スニチニブと比較して、一般に予後不良である同集団においてベネフィットを示し、死亡リスクを 64%低減し (HR 0.36 ; 95% CI : 0.17 - 0.79) 、良好な PFS (10.3 カ月 vs 4.2 カ月) および ORR (55.9% vs 22.0%) を示しました。

**抄録番号#285 : ニボルマブとカボザンチニブの併用療法をスニチニブと比較したファーストライン治療を受けた進行腎細胞がん (aRCC) 患者の患者報告アウトカム : CheckMate -9ER 試験 (Cella, et. al.)**

CheckMate -9ER 試験の中央値 18.1 カ月間の追跡調査で実施した個別解析において、オブジーボとカボメティクスの併用療法群で、統計学的に有意な健康関連の生活の質のベネフィットが報告されました。オブジーボとカボメティクスの併用療法は、スニチニブと比較して、より低い治療の負担、悪化リスクの低減、疾患関連症状の軽減に関連していました。これらの探索的アウトカムは、腎臓がんの特化した生活の質ツールであり、がん治療機能評価の基準である腎臓がん症状指標 (FKSI-19) および EQ-5D-3L を用いて評価されました。

メモリアル・スローン・ケタリングがんセンター、クリニカル・オンコロジーの Jack and Dorothy Byrne Chair であり、泌尿生殖器がんサービス腎臓がん部門長の Robert Motzer (M.D.) は、次のように述べています。「進行腎細胞がん患者さんの全てのサブグループでベネフィットを示す新しい治療が、引き続き必要とされています。CheckMate -9ER 試験では、ニボルマブとカボザンチニブの併用療法が、無増悪生存期間を 2 倍に延長し、全生存期間および奏効率を改善したほか、探索的解析において素晴らしい病勢コントロールを示しました。この有望な有効性の結果は、追跡調査においても持続していました。また、本試験の患者さんで、この治療困難な疾患の治療を受ける患者さんにとって重要な、生活の質の有意な改善が報告されたことも注目に値します。」

ブリストル・マイヤーズ・スクイブの泌尿生殖器がん領域開発プログラム責任者でありバイスプレジデントの Dana Walker (M.D., M.S.C.E.) は、次のように述べています。「CheckMate -9ER 試験のこれらの追加データは、オブジーボとカボメティクスの併用療法が患者さんの疾患コントロールの達成と維持を支援し得るという堅固なエビデンスを示しています。同レジメンは、進行腎細胞がんに対して 2 つの立証された薬剤の併用療法であり、他のファーストラインの治療選択肢と並び、重要な役割を果たすと確信しています。広範ながん腫にわたり、オブジーボとの併用療法によって患者さんの予後を変えてきた当社の実績がさらに進展する可能性に期待しています。」

Exelixis 社の製品開発部門・メディカルアフェアーズ部門プレジデント兼最高医学責任者である Gisela Schwab (M.D.) は、次のように述べています。「これらの結果で報告された全生存ベネフィットおよび生活の質の評価では、2 年間の追跡調査を経て、カボメティクスとオブジーボの併用療法による改善が引き続き示されました。CheckMate -9ER 試験のこれらの結果および直近の FDA による併用療法の承認は、より多くの治療困難ながん患者さんを助けるべく、カボメティクスと免疫療法薬の併用療法の可能性を今後も調査していくにあたり、大変勇気づけられるものです。」

オブジーボとカボメティクスの併用療法は、2021 年 1 月、米国食品医薬品局 (FDA) により、進行 RCC のファーストライン治療薬として承認されました。現在、世界の保健当局により、さらなる申請の審査が進められています。

ブリストル・マイヤーズ・スクイブおよび Exelixis 社は、CheckMate -9ER 試験にご参加いただいた患者さんおよび治験担当医師の皆様に感謝の意を表明します。

### **CheckMate -9ER 試験について**

CheckMate -9ER 試験は、未治療の進行または転移性腎細胞がん (RCC) 患者を対象に評価した多国籍共同無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。患者 651 例 (低リスク : 23%、中リスク : 58%、高リスク : 20% ; PD-L1 発現レベル 1%以上 : 25%) は、オブジーボとカボメティクスの併用療法群 (323 例) またはスニチニブ群 (328 例) に無作為に割り付けられました。本試験の主要評価項目は無増悪生存期間 (PFS) です。副次評価項目は、全生存期間 (OS) および奏効率 (ORR) です。主要な有効性解析は、無作為化された全患者における 2 剤併用療法とスニチニブとの比較です。本試験は、ブリストル・マイヤーズ・スクイブおよび小野薬品工業株式会社がスポンサーとなり、Exelixis 社、IpSen 社および武田薬品工業株式会社が共同出資を行っています。

## 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 179,000 人以上の方が亡くなっています。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。転移性または進行期の腎臓がんと診断された患者の 5 年生存率は 13% です。

## 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、がんの治療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シップまで、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。

## カボメティクス®（一般名：カボザンチニブ）について

カボメティクス錠は、進行腎細胞がん患者、ソラフェニブによる治療歴を有する肝細胞がん患者、およびニボルマブとの併用による進行腎細胞がん患者のファーストライン治療薬として、米国で承認を取得しています。また、カボメティクス錠は、欧州連合および世界中の他の諸国と地域でも承認を取得しています。2016 年に、Exelixis 社はカボザンチニブの米国および日本以外の地域における臨床開発および販売の独占的権利を Ipsen 社に供与しました。また 2017 年に、Exelixis 社はカボザンチニブの日本における適応拡大を含めた臨床開発および販売の独占的権利を武田薬品工業株式会社に供与しました。Exelixis 社は、米国におけるカボザンチニブの開発および販売の独占的権利を保有しています。

## オプジーボとカボメティクス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とカボメティクス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istol マイヤーズ スクイブについて

ブリistol 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ァーマ製薬企業です。ブリistol マイヤーズ スクイブに関する詳細については、[BMS.com](https://www.bms.com) をご覧くださるか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および <https://www.instagram.com/bristolmyerssquibb/> 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istol 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。

### Exelixis 社について

Exelixis 社 (NASDAQ : EXEL) は、1994 年に設立されたがん研究に特化したバイオテクノロジー企業で、成長を続けています。治療が困難ながん腫の治療薬を迅速に開発し、提供することを目標としています。Exelixis 社は、初期の重点領域であったモデル生物遺伝学に関する知識に基づき、がん患者さんに新薬を継続的に提供するための基盤としてより広範な創薬プラットフォームを築きました。カボメティクス® (カボザンチニブ)、COMETRIQ® (カボザンチニブ)、COTELLIC® (コピメチニブ)、MINNEBRO® (エサキセレノン) の 4 製品を上市するとともに、複数の大手製薬会社と提携し、これらの重要な医薬品を世界中の患者さんにお届けしています。また、パイプラインの可能性を最大限に引き出すため、上市製品や提携による収益に関しては慎重に検討を重ね、事業の拡大に役立っています。Exelixis 社の次世代医薬品を患者さんにお届けし、患者さんに完全な回復と長期生存をもたらすため、既存のアセットに加え、専門領域において事業開発を行うとともに、社内での創薬を進めています。Exelixis 社は、収益性の高い中規模企業のパフォーマンスを測定する Standard & Poor's (S&P) MidCap 400 index の一員です。2020 年 11 月、Exelixis 社は、米フォーチュン誌の「100 Fastest-Growing Companies (急成長企業 100 社)」のリストに初めて加わり、全体で 17 位、バイオファーマ企業として 3 位にランクインしました。Exelixis 社に関する詳細については、[www.exelixis.com](https://www.exelixis.com) をご覧くださるか、Twitter (@ExelixisInc) または Facebook (Exelixis, Inc.) をご覧ください。

### 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。歴史的な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にない遅延、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、今後の試験結果が現在までの結果と一貫する可能性およびオプジーボとカボメティクスの併用療法が本プレスリリースに記載された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istol 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istol マイヤーズ スクイブは、新たな知見、今後の出来事等によるか否かを問わず、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。