

2022年8月2日

各位

**ブリistol マイヤーズ スクイブ、限局性腎細胞がんの術後補助療法として、
オブジーボとヤーボイの併用療法を評価した CheckMate -914 試験の最新情報を発表**

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istol マイヤーズ スクイブが2022年7月29日（米国現地時間）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癌」、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癌」、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」、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」、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・直腸癌」と「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌」、2021年12月に「原発不明癌」、および2022年3月に「尿路上皮癌における術後補助療法」の効能又は効果の承認を取得しました。（11種のがん腫で承認）。

また、肝細胞がん、卵巣がん、前立腺がん、膵がん等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2022年7月29日に発表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、限局性腎細胞がんの術後補助療法として、 オブジーボとヤーボイの併用療法を評価した CheckMate -914 試験の最新情報を発表

(ニュージャージー州プリンストン、2022年7月29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、根治的腎摘除術または腎部分切除術後の再発リスクが中等度から高度の限局性腎細胞がん (RCC) 患者の術後補助療法として、オブジーボ (一般名: ニボルマブ) とヤーボイ (一般名: イピリムマブ) の併用療法を評価した第Ⅲ相 CheckMate -914 試験のパート A において、オブジーボとヤーボイの併用療法が、盲検下独立中央評価委員会 (BICR) の評価による無病生存期間 (DFS) の主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。本試験でのオブジーボとヤーボイの併用療法の安全性プロファイルは、これまでに本併用療法の固形がんにおける試験で報告されたものと一貫していました。

ブリストルマイヤーズスクイブの泌尿生殖器がん領域、バイスプレジデント兼開発プログラム責任者である Dana Walker (M.D., M.S.C.E.) は、次のように述べています。「転移性 RCC の治療は大きく進展してきましたが、限局性 RCC 患者さんの治療選択肢はいまだに限られています。オブジーボおよびオブジーボを含む併用療法は、泌尿生殖器がんを含む複数の早期ステージおよび進行がんにおいて生存ベネフィットを示してきました。CheckMate -914 試験のパート A の最終解析では、限局性 RCC 患者さんの術後治療において同様のベネフィットが示されず、残念に思いますが、今後も RCC のすべての患者さんのために研究を続け、がん治療の進展に取り組んでまいります。」

オブジーボ単剤療法およびオブジーボを含む併用療法は、さまざまな RCC 患者集団において臨床的ベネフィットを示しており、以下の集団が含まれます: オブジーボとヤーボイの併用療法; 未治療の中および高リスク RCC 患者のファーストライン治療 (CheckMate -214 試験)、オブジーボとチロシンキナーゼ阻害剤の併用療法およびオブジーボ、ヤーボイとチロシンキナーゼ阻害剤の併用療法; 未治療の進行 RCC 患者のファーストライン治療 (それぞれ CheckMate -9ER 試験、COSMIC-313 試験)、およびオブジーボ; 治療歴を有する進行または転移性 RCC 患者のセカンドライン治療 (CheckMate -025 試験)。また、ブリストルマイヤーズスクイブは、RCC における他の免疫調節分子および経路を標的としたオブジーボ単剤およびオブジーボとヤーボイの併用療法と新規薬剤の併用療法も研究しています。

ブリストルマイヤーズスクイブは、CheckMate -914 試験のパート A のデータの評価を完了させ、治験担当医師と連携して学会で結果を発表する予定です。ブリストルマイヤーズスクイブは、CheckMate -914 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 -914 試験について

CheckMate -914 試験は、根治的腎摘除術または腎部分切除術後の再発リスクが中等度から高度の限局性腎細胞がん (RCC) 患者を対象に、オブジーボとヤーボイの併用療法をプラセボと比較評価 (パート A) およびオブジーボ単剤療法をプラセボと比較評価 (パート B) した無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験です。本試験の両パートの主要評価項目は、盲検下独立中央評価委員会 (BICR) の評価による無病生存期間 (DFS) です。主な副次評価項目は、全生存期間 (OS) および有害事象 (AE) の発現率です。本試験のパート B は進行中です。

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 431,000 人以上の方が新たに診断され、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 倍多く発症し、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 14%、切除可能な限局性腎細胞がん患者の 5 年無病生存 (DFS) 率は 50% 超です。

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トップまで、がん治療のすべ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、がんと闘うすべ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。

ヤーボイについて

ヤーボイは細胞傷害性 T リンパ球抗原-4 (CTLA-4) に結合する遺伝子組み換えヒトモノクローナル抗体です。CTLA-4 は、T 細胞の活性化を抑制する調節因子です。ヤーボイは CTLA-4 と結合し、CTLA-4 とそのリガンドである CD80/CD86 との相互作用を阻害します。CTLA-4 が阻害されると、腫瘍浸潤エフェクター T 細胞の活性化と増殖など、T 細胞の活性化と増殖が促されることが明らかになっています。また、CTLA-4 のシグナル伝達が阻害されると、制御性 T 細胞の機能が低下し、抗腫瘍免疫応答を含む T 細胞の反応性が全体的に向上する可能性があります。2011年3月25日、米国食品医薬品局 (FDA) は、切除不能または転移性悪性黒色腫患者の治療薬として、ヤーボイ 3mg/kg 単剤療法を承認しました。現在、ヤーボイは切除不能または転移性悪性黒色腫患者の治療薬として 50 カ国以上で承認されています。ヤーボイに関しては、複数のがん腫で、幅広い開発プログラムが進められています。

オプジーボとヤーボイ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ヤーボイ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)をご覧ください。また、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) 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。歴史的事実ではないすべての記述は、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、本プレスリリースに記載された併用療法に関する今後の臨床試験の結果が良好でない可能性、およびそのような併用療法が本プレスリリースに記載された追加の適応症での開発と商業化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2021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。