

2024年5月13日

各位

小野薬品工業株式会社

ブリストルマイヤーズ スクイブ、第Ⅲ相 CheckMate -73L 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ストルマイヤーズ スクイブが2024年5月10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、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」、2022年3月に「尿路上皮癌における術後補助療法」、2023年11月に「悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）」、および2024年2月に「根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」の効能又は効果の承認を取得しました。

また、肝細胞がん、卵巣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

本資料は、ブリストルマイヤーズスクイブが2024年5月10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、第Ⅲ相 CheckMate -73L 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、2024年5月10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: クリス・バーナー) は、本日、切除不能なステージⅢの局所進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象とした第Ⅲ相 CheckMate -73L 試験において、主要評価項目である無増悪生存期間 (PFS) を達成しなかったことを発表しました。CheckMate -73L 試験は、切除不能なステージⅢの NSCLC 患者を対象に、オプジーボ (一般名: ニボルマブ) と同時化学放射線療法 (CCRT) の併用療法後のオプジーボとヤーボイ (一般名: イピリムマブ) の併用療法を、CCRT 後のデュルバルマブ投与と比較評価した試験です。オプジーボと CCRT の併用療法後のオプジーボとヤーボイの併用療法で認められた有害事象は、このレジメンにおける各々の単独治療で報告されているものと全般的に一貫していました。

ブリストルマイヤーズスクイブのバイスプレジデント兼胸部がん領域グローバルプログラム責任者である Joseph Fiore は、次のように述べています。「残念ながら、確定的な化学放射線療法と同時に免疫療法を追加することは、この設定では PFS を改善しませんでした。これらの患者さんにとっては、依然として長期的な予後の改善が強く必要とされており、今回の結果は、この設定における今後の医薬品の開発に役立つと考えています。この重要な研究にご協力いただいた患者さん、ご家族の皆様、そして治験担当医師の方々に感謝を申し上げます。」

ブリストルマイヤーズスクイブは、本試験のデータの評価を完了し、治験担当医師と連携して、今後の学会で結果を発表する予定です。

オプジーボ単剤療法とオプジーボを含む併用療法は、切除可能な進行 NSCLC の適格な患者に対して固定的な結果を示し、承認された治療選択肢です。

CheckMate -73L 試験について

CheckMate -73L 試験は、根治的切除術を受ける予定ではないまたは不適応な、治療歴のないステージⅢの局所進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、オプジーボと同時化学放射線療法 (CCRT) の併用療法後のオプジーボとヤーボイの併用療法またはオプジーボ (単剤療法) を、CCRT 単独後のデュルバルマブ投与と比較評価した無作為化非盲検第Ⅲ相試験です。

患者 925 例が、オプジーボと CCRT の併用療法後のオプジーボとヤーボイの併用療法を受ける群 (A 群)、オプジーボと CCRT の併用療法後のオプジーボ単剤療法を受ける群 (B 群)、または CCRT 後にデュルバルマブを投与する群 (C 群) のいずれかに無作為に割り付けられ、特定の用量を特定の投与日に投与しました。本試験の主要評価項目は、固形がんの治療効果判定のためのガイドライン (RECIST v1.1) を用いた盲検下独立中央評価委員会 (BICR) の評価による A 群と C 群の無増悪生存期間 (PFS) です。主な副次評価項目は、全試験群の全生存期間 (OS)、RECIST v1.1 を用いた BICR の評価による全試験群の PFS、RECIST v1.1 を用いた BICR の評価による奏効率 (ORR)、奏効までの期間 (TTR) および奏効期間 (DOR)、ならびにその他の安全性および有効性評価項目です。

肺がんについて

肺がんは、世界的にがんによる死亡の主な原因となっています。非小細胞肺癌 (NSCLC) は、肺がんの中で最も一般的な型の一つであり、およそ 84% を占めています。NSCLC と診断された患者の過半数が非転移性疾患であり (約 60%、そのうち最大半数が切除可能)、今後がん検診プログラムが強化されるにつれて、さらに大きな割合を占めるようになると予測されています。非転移性 NSCLC 患者の多くが手術で完治するものの、切除したにもかかわらず 30%~55% が再発し、がん で亡くなります。長期的なアウトカムを改善するために、手術前に投与 (術前補助療法) およびまたは手術後に投与 (術後補助療法) する治療選択肢が必要とされています。

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。ヒトの生物学と疾患の関係に対する深い知見、最先端の技術および独自の研究プログラムにより、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) をご覧くださいか、[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、オブジーボ（一般名：ニボルマブ）と同時化学放射線療法の併用療法後のオブジーボとヤーボイ（一般名：イピリムマブ）の併用療法に関する今後の臨床試験で好ましくない結果が得られる可能性、そのような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追加の適応症で開発および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2023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。