



本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が 2018 年 6 月 17 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。

エムプリシティとポマリドミドおよび低用量のデキサメタゾンの 3 剤併用療法が、  
ポマリドミドおよびデキサメタゾンの 2 剤併用療法と比較して、  
再発または難治性の多発性骨髄腫患者における病勢進行リスクを **46%軽減**

- エムプリシティとポマリドミドおよび低用量のデキサメタゾンの 3 剤併用療法が、無増悪生存期間の主要評価項目を達成しました。
- データは、第 23 回欧州血液学会の Late breaking 口頭セッションで初めて発表されます。

(ニュージャージー州プリンストン、2018 年 6 月 17 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、再発及び難治性多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に、エムプリシティ (一般名 : エロツズマブ) とポマリドミドおよび低用量のデキサメタゾンの 3 剤併用療法 (EPd) を評価した国際第 II 相試験である ELOQUENT-3 試験において、EPd 群が、対照群であるポマリドミドおよび低用量のデキサメタゾン (Pd) の 2 剤併用療法と比較して、統計学的に有意かつ臨床的に有意な無増悪生存期間 (PFS) の改善を示し、主要評価項目を達成したことを発表しました。ELOQUENT-3 試験は、レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬 (PI) を含む 2 レジメン以上の前治療歴を有する RRMM 患者を対象に、ポマリドミドを含む 3 剤併用療法を評価した、唯一の無作為化実薬対照比較試験です。

EPd 群では、Pd 群と比較して、病勢進行リスクが 46%軽減し (ハザード比 0.54 ; 95% 信頼区間 : 0.34 - 0.86、 $p=0.0078$ )、試験の主要評価項目である PFS の中央値は、EPd 群で 10.3 カ月 (95% 信頼区間 : 5.6 - 推定不能)、Pd 群では 4.7 カ月 (95% 信頼区間 : 2.8 - 7.2) でした。EPd 群の患者で示された PFS のベネフィットは、2~3 レジメンの前治療歴を有する患者 (ハザード比 0.55 ; 95% 信頼区間 : 0.31 - 0.98) と、4 レジメン以上の前治療歴を有する患者 (ハザード比 0.51 ; 信頼区間 95% : 0.24 - 1.08) の間で一貫していました。EPd の安全性プロファイルは、エムプリシティおよびポマリドミドのレジメンに関するこれまでの結果と一貫していました。全結果は、スウェーデン・ストックホルムで開催中の第 23 回欧州血液学会において、6 月 17 日 (日) 12 時 30 分 (中央ヨーロッパ夏時間)、Late breaking 口頭セッションで発表予定です。

国立カボディストリアコス・アテネ大学医学部臨床治療学部教授および部門長の Meletios A. Dimopoulos (M.D.) は、次のように述べています。「ELOQUENT-3 試験は、ポマリドミドおよび低用量のデキサメタゾンの併用による標準治療と、これにモノクローナル抗体を加えた 3 剤併用療法とを比較評価した最初の無作為化臨床試験です。今回のデータは、エロツズマブをポマリドミドおよびデキサメタゾンと併用することで相乗効果が生まれ、複数の治療歴を有する骨髄腫患者さんにおいて、受けたレジメン数にかかわらず、無増悪生存期間を有意に延長するという仮説を裏付けるものです。私たちは、レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬による治療後に病勢進行した再発及び難治性の多発性骨髄腫患者さんにとって、EPd が、当局によって承認された場合、重要な治療選択肢となる可能性があると考えています。」

EPd 群では、Pd 群と比較して、2 倍の患者が治療に奏効しました。奏効率 (ORR) は、EPd 群で 53% (95% 信頼区間 : 40 - 66)、Pd 群で 26% (95% 信頼区間 : 16 - 40) でした。最初の奏効までの期間は、EPd 群で 1.95 カ月、Pd 群で 1.91 カ月と、両群で同等でした。EPd 群における奏効期間の中央値は、解析時点で未達でした。副次的評価項目である全生存期間に関するデータは、解析時点では追跡期間が十分ではなかったものの、Pd 群と比較して、EPd 群で良好な傾向が示されました (ハザード比 0.62 ; 95% 信頼区間 : 0.30 - 1.28)。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社 血液領域開発責任者の Jeffrey Jackson は、次のように述べています。「エムプリシティとレナリドミドおよびデキサメタゾンの併用療法は、再発または難治性の多発性骨髄腫におけるこれまでに得られたデータに基づき、患者さんにとって重要な治療選択肢として確立されています。EPd 併用療法を評価した今回の新たなデータは、他の薬剤との併用に

おけるエムプリシティの最大の可能性を理解することに取り組む当社のコミットメントに基づくものです。これらのデータを当局と協議してまいります」

治療に関連するグレード3～4の有害事象（AE）は、EPdおよびPd群で同等でした。グレードを問わない感染症が、両群の65%で発現しました。最も多く発現したグレード3～4の血液関連のAEである好中球減少症と貧血は、曝露期間がEPd群でより長く、またポマリドミドの治療強度が両群で同様であったにもかかわらず、Pd群（中球減少症27%および貧血20%）と比較して、EPd群（同13%および同10%）で低い発現率でした。AEにより、EPd群の18%、Pd群の24%が治療を中止しました。

### **ELOQUENT-3 試験について**

第Ⅱ相 ELOQUENT-3 試験では、2 レジメン以上の前治療歴を有し、レナリドミドおよびPIによる治療に難治性、または治療後に再発し難治性のRRMMの患者117例が組み入れられました。患者は、EPd群（60例）またはPd群（57例）に1：1の割合で無作為に割り付けられ、病勢進行または忍容できない毒性が認められるまで、28日サイクルで投与を受けました。EPd群およびPd群の両群とも、ポマリドミド4mgを各サイクルの1～21日に投与し、デキサメタゾン40mg（75歳以下）または20mg（76歳以上）を毎週投与しました。EPd群では、エロツズマブ10mg/kgを最初の2サイクルは毎週静脈内投与し、3サイクル目以降は20mg/kgを毎月投与しました。

### **ブリストル・マイヤーズ スクイブ社：がん免疫の科学とオンコロジー研究の最前線**

ブリストル・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、がん治療の未来に関し、治療困難ながん患者さんの予後を改善する革新的ながん免疫療法（I-O）薬の研究開発に焦点を置いたビジョンを持っています。

当社は、がん免疫の科学をリードしており、研究中の化合物および承認済みの医薬品からなる広範囲に及ぶポートフォリオを有しています。臨床開発プログラムにおいては、50以上のがん腫にわたる幅広い患者集団を対象に、様々な免疫系経路を標的とする24種類の分子について臨床研究を進めています。当社は、深い専門知識と革新的な臨床試験デザインにより、複数のがん腫において、IO/I-O、I-O/化学療法、I-O/分子標的薬およびI-O/放射線療法といった併用療法を進歩させ、治療の次なる波を一日も早く実現すべく取り組んでいます。また、免疫バイオマーカーの役割に対する理解を深め、患者さんそれぞれの腫瘍が持つ生物学的特性をいかに治療決定の指針として利用することができるかという研究においても、最前線に立ち続けています。

がん免疫療法による治療をより多くの患者さんに提供するためには、社内のイノベーションだけでなく、この領域を率いる専門家との密接な協働が不可欠です。当社は、臨床現場での標準治療を上回る新たな治療選択肢を臨床現場に提供することを共通の目標として、学术界、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。

### **エムプリシティについて**

エムプリシティは、細胞表面の糖タンパク質である Signaling Lymphocyte Activation Molecule Family member 7（SLAMF7）を特異的に標的とする免疫賦活抗体です。SLAMF7は、細胞遺伝学的異常に関係なく、骨髄腫細胞に発現します。また、ナチュラルキラー細胞や形質細胞、より低いレベルでは、造血系の分化細胞における特定の免疫細胞サブセット上にも発現します。

エムプリシティは、二重の作用機序で働きます。すなわち、SLAMF7経路を経由し、ナチュラルキラー細胞を介して免疫系を直接活性化させ、また、骨髄腫細胞上のSLAMF7と結合し、タグ付けすることで、ナチュラルキラー細胞による抗体依存性細胞傷害を誘導し、骨髄腫細胞を破壊します。

ブリストル・マイヤーズ スクイブとアッヴィはエムプリシティを共同で開発しており、商業的活動はブリストル・マイヤーズ スクイブが単独で行っています。

### **エムプリシティの適応症および安全性情報について**

米国でのエムプリシティの適応症および安全性情報については、[こちら](#)から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](https://www.bms.com) をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#) および [Facebook](#) 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、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。そうした将来予測に関する記述は現在の予想に基づくものであり、遅延、転換または変更を来す内在的リスクと不確実性を伴っており、実際の成果または業績が現在の予想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。特に、エムプリシティが本プレスリリースに掲載された適応で承認を受ける保証はありません。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 スクイブ社の事業に影響を与える多くの不確定要素、特にブリistol・マイヤーズ スクイブ社の 2017 年 12 月 31 日に終了した事業年度通期報告書 (Form 10-K)、四半期報告書 (Form 10-Q) および当期報告書 (Form 8-K) 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。ブリistol・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、公に更新する義務を負うものではありません。