



本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が 2019 年 2 月 14 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。

## オプジーボとヤーボイの併用療法が、 治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者で奏効を示す

- この治療困難な患者集団において、奏効を示した初めてののがん免疫療法薬の併用療法です。

(ニュージャージー州プリンストン、2019年2月14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、転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) 患者におけるオプジーボ (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データを発表しました。第II相 CheckMate -650 試験の中間解析の結果、化学療法による治療歴がなく、第2世代ホルモン療法による治療後に病勢進行した無症候性または症候がほとんどない患者 32 例 (コホート1) で、中央値 11.9 カ月の追跡期間において、奏効率 (ORR) は 25% でした。また、タキサン系抗がん剤による化学療法後に病勢進行した患者 30 例 (コホート2) の ORR は、中央値 13.5 カ月の追跡期間において、10% でした。

両コホートにおいて、腫瘍遺伝子変異量が高レベル (中央値以上) の患者や相同組換え修復異常の患者など、特定の患者のサブグループでより高い ORR が示されました。

全体的な安全性プロファイルは、これまでに報告されているオプジーボとヤーボイの併用療法の同じ投与スケジュールの試験と一貫していました。グレード3~5の治療に関連する有害事象は、コホート1の患者群の42%、コホート2の患者群の53%で発現しました。

テキサス大学 MD アンダーソンがんセンター、泌尿生殖器腫瘍内科および免疫療法科の教授である Padmanee Sharma (M.D., Ph.D.) は、次のように述べています。「CheckMate-650 試験の結果は、腫瘍浸潤リンパ球が少ない cold tumor と考えられている前立腺がんの治療法として、オプジーボとヤーボイの併用による免疫チェックポイント療法の開発を進めるための確固たる根拠となります。今回の臨床試験の結果は勇気付けられるものであり、さらに大規模なコホートで併用療法を検討するための基盤となります。」

データは、サンフランシスコで開催中の 2019 年米国臨床腫瘍学会、泌尿器がんシンポジウムにおいて、本日、口頭セッション (抄録番号#142) で発表される予定です。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社、メラノーマおよび泌尿生殖器がん領域の開発責任者である Arvin Yang (M.D., Ph.D.) は、次のように述べています。「治療結果に関するバイオマーカーの効果を評価することは、当社の革新的な医薬品研究への学際的アプローチの一環として重要です。今回の中間結果は有望であり、がん腫にかかわらず、また治療困難な患者さんの集団において、がん免疫療法薬による治療で最も効果を得る可能性の高い患者さんを特定するという、当社のコミットメントを強化するものです。」

### **CheckMate -650 試験について**

CheckMate -650 試験は、転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) 患者を対象に、オプジーボとヤーボイの併用療法の安全性と有効性を評価する進行中の非盲検第II相臨床試験です。本試験は2つのコホートで構成されています。コホート1は、化学療法による治療歴がなく、第2世代ホルモン療法による治療後に病勢進行した無症候性または症候がほとんどない患者、コホート2はタキサン系抗がん剤による化学療法後に病勢進行した患者としています。患者は、オプジーボ 1 mg/kg およびヤーボイ 3 mg/kg を計4回投与され、その後、オプジーボ 480 mg を4週間間隔で投与されました。主要評価項目には、奏効率 (ORR) および画像診断による無増悪生存期間 (rPFS) が含まれます。安全性は副次的評価項目です。探索的評価項目には、有効性および前立腺特異抗原 (PSA) 反応とバイオマーカーの相関が含まれます。

## 去勢抵抗性前立腺がんについて

前立腺がんは、2018年には世界で約128万人が新たに診断され、男性のがんの中で2番目に多い疾患です。早期ステージの前立腺がんの多くの場合、正常レベルのテストステロンでがん細胞が増殖しますが、去勢抵抗性前立腺がん（CRPC）においては体内のテストステロン量が去勢レベルに達するまで減少しても増殖し続けます。CRPC患者では、転移が非常に高い確率で認められ、がんが身体の他の臓器に広がっています。前立腺がんのステージにかかわらず、5年生存率はほぼ100%ですが、リンパ節遠隔転移、骨転移または他の臓器へ転移した場合の前立腺がんの5年生存率は29%です。

## ブリストル・マイヤーズ スクイブ社：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、がん患者さんに質の高い長期生存をもたらす、治療を実現することにフォーカスして研究を行っています。トランスレーショナルサイエンスに基づく独自の学際的アプローチを通じて、がん領域およびがん免疫療法（I-O）研究における豊富な経験を生かし、患者さん一人一人のニーズを満たす革新的治療法を探索しています。当社は、計画的に構築された多様なパイプラインを有しており、さまざまな免疫経路を標的とした分子や、腫瘍、腫瘍の微小環境および免疫系の複雑かつ特異的な相互作用の開発に取り組んでいます。当社は、I-Oをはじめとする革新的な医薬品を患者さんに提供するため、社内でイノベーションを創出するとともに、学術界、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。

## オブジーボについて

オブジーボは、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ブジーボは、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ブ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 スクイブ社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、オブジーボの臨床試験プログラムには、25,000人以上の患者さんが参加しています。オブ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を理解すること、特に、PD-L1の発現によりオブジーボが患者さんにどのような利益をもたらすかを理解することに役立っています。

オブジーボは、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 スクイブ社は、オブ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。

## オブジーボの適応症および安全性情報について

米国でのオブ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 スクイブ社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 スクイブ社は、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ブジーボの開発・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 スクイブ社と小野薬品工業は、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 スクイブ社について

ブリストル・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。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社に関する詳細については、[BMS.com](http://BMS.com) をご覧くださいか、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/bms)、[Twitter](https://twitter.com/bms)、[YouTube](https://www.youtube.com/user/bms) および [Facebook](https://www.facebook.com/bms) をご覧ください。

## ブリストル・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。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っており、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、オプジーボまたはヤーボイが本プレスリリースに記載された追加の適応症の承認を受けない可能性、また承認された場合は、オプジーボまたはヤーボイが本プレスリリースに記載された追加の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、ブリストル・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、特にブリストル・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)、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、連邦証券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、公に更新または修正する義務を負うものではありません。