

2015年3月23日

各位

小野薬品工業株式会社

ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「OPDIVO[®] 20mg、100mg Inj.」
韓国において悪性黒色腫に対する承認を取得

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役：相良 暁、以下「当社」）は、韓国の子会社である韓国小野薬品工業株式会社*¹（以下「韓国小野」）が、ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「OPDIVO[®] 20mg、100mg Inj. (Nivolumab, Genetic Recombination)」（以下「オプジーボ」）について、2015年3月20日、韓国において、イピリムマブ（製品名：Yervoy[®]）での治療後、かつ、BRAF V600E 変異陽性の場合、BRAF阻害剤での治療後に病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫の治療薬として食品医薬品安全処（MFDS）から承認を取得しましたので、お知らせします。なお、本剤の製造は当社が担当し、完成品を韓国小野に供給します。

悪性黒色腫は皮膚の色素を産生する細胞が悪性化した腫瘍と考えられています。皮膚がんの中でも、外科手術により切除不能な悪性黒色腫の患者さんの予後は極めて悪く、韓国において、既存薬で治療歴を有する患者さんの利用できる治療法は限られており、新たな治療薬の開発が期待されていました。

オプジーボは、ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体で、リンパ球を抑制するPD-1 の働き（PD-1 と結合するPD-L1およびPD-L2 との相互作用）を抑制することにより、がん細胞を異物と認識してこれを排除する免疫反応を亢進する薬剤です。

オプジーボは、PD-1を標的とする治療薬として韓国で初めて承認取得した薬剤です。韓国小野は、オプジーボがより安全かつ有効に使用されるために、安全性および有効性に関する臨床データを収集して、本剤の適正使用に必要な措置を講じていきます。なお、韓国においては、2014年7月にブリストル・マイヤーズ スクイブ社と締結した戦略的提携*² に基づき、上市後は共同で販売促進を進めていきます。

オプジーボの承認取得は、日本、米国に続いて3カ国目となります。日本においては、当社が2014年9月に、根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として発売しました。また、現在、腎細胞がん、非小細胞肺癌（NSCLC）、頭頸部がん、胃がん、食道がん、ホジキンリンパ腫を対象とした臨床試験を実施中です。米国においては、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が2014年12月に、イピリムマブでの治療後、かつ、BRAF V600変異陽性の場合、BRAF阻害剤での治療後に病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫の治療薬として迅速承認を受け、発売しました。さらに、米国食品医薬品局（FDA）が、切除不能かつプラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に進行・再発が認められた肺扁平上皮がん患者の治療を適応として承認しました。海外においては、NSCLC、腎細胞がん、頭頸部がん、血液がん、膠芽腫、大腸がん、膵臓がん、胃がん、肝細胞がん、トリプルネガティブ乳がん、小細胞肺癌、膀胱がんなどを対象とした臨床試験を実施中です。

OPDIVO®20mg、100mg Inj.の概要

製品名	OPDIVO® 20mg、100mg Inj.(Nivolumab, Genetic Recombination)
一般名 (INN)	Nivolumab
効能・効果	イピリムマブでの治療後、かつ、BRAF V600E変異陽性の場合、BRAF阻害剤での治療後に病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫
用法・用量	ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回3mg/kg（体重）を60分かけて2週間間隔で点滴静注する。
承認取得日	2015年3月20日
製造元	小野薬品工業株式会社
輸入販売元	韓国小野薬品工業株式会社
販売提携	BMS Pharmaceutical Korea Limited.

*1 韓国小野薬品工業株式会社について

韓国小野薬品工業株式会社（所在地：韓国・ソウル特別市）は、2013年12月に、小野薬品工業株式会社の100%出資の子会社として設立しました。従来からの学術活動による既存品の販売支援に加えて、オブジーボをはじめとする抗がん剤などの一部のスペシャリティー製品について自社販売を行っていく予定です。成長が見込まれる韓国市場において、当社製品のさらなる浸透に努め、自社で生み出した製品を広くご使用いただけるように取り組んでいます。

*2 オブジーボに関する契約について

オブジーボは、2005年に当社と米国メダレックス社が締結した共同研究契約に基づき創製されたヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体です。その後、メダレックス社が2009年にブリストル・マイヤーズ スクイブ社に買収された際に、この抗PD-1抗体の北米における開発・商業化権はブリストル・マイヤーズ スクイブ社に継承されました。そして、2011年に当社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が締結した戦略的なライセンス契約において、当社はオブジーボについて北米以外の地域のうち、当社が開発・商業化の権利を留保する日本・韓国・台湾を除く全世界において独占的に開発・商業化する権利をブリストル・マイヤーズ スクイブ社に供与しました。さらに、2014年に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。

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報部

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950