

2016年3月18日

各位

**オプジーボ[®]（一般名：ニボルマブ）、再発又は難治性のホジキンリンパ腫に対する
効能・効果に係る製造販売承認事項一部変更承認申請**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良暁）とブリストル・マイヤーズ スクイブ社（NYSE：BMY）は、本日、小野薬品工業株式会社が、ヒト型抗ヒト PD-1（programmed cell death-1）モノクローナル抗体「オプジーボ[®]点滴静注 20mg、100mg」（以下、「オプジーボ」）について、再発又は難治性のホジキンリンパ腫に対する効能・効果に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたことをご知らせします。

ホジキンリンパ腫はリンパ系から生じた細胞の限局性又は播種性の悪性腫瘍であり、国内年間患者数は約 2,000 人と推定されています。ホジキンリンパ腫では、初回治療として化学療法や放射線療法が行われます。再発又は治療抵抗性が認められた場合には、化学療法や自家造血幹細胞移植による治療が行われます。しかし、再発又は難治性のホジキンリンパ腫患者さんにおける予後は悪いことから、新たな治療選択肢が望まれており、本剤が新たな治療選択肢となるものと期待しています。

なお、オプジーボは、厚生労働省より、2016年3月16日、ホジキンリンパ腫を効能・効果とする希少疾病用医薬品の指定を受け、優先審査の対象となっています。

オプジーボは、世界初のヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体として、2014年7月に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として、日本で製造販売承認されました。また昨年12月には「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する効能・効果が追加承認されています。今回の申請は、日本で初めてのオプジーボでの血液がんに対する承認申請となります。海外では、日本、韓国、台湾で協働するブリストル・マイヤーズ スクイブ社が、現在、48カ国でオプジーボについて当局から承認を受けています。

なお、日本では小野薬品工業株式会社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社（およびその日本法人であるブリストル・マイヤーズ株式会社）はがん患者さん向けに複数の免疫療法薬の共同開発、共同商業化、共同販売促進を含む戦略的提携関係を結んでいます。

小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、日本の大阪府に本社を置き、特定領域における革新的な医薬品の創製に取り組む研究開発型の製薬企業で、糖尿病領域とがん領域を重点領域として活動しています。詳細については、www.ono.co.jpにてご覧ください。

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ァーマ製薬企業です。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、<http://www.bms.com>をご覧ください。

小野薬品工業とブリストル・マイヤーズ スクイブ社の提携について

2011年、当社は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と締結した提携契約により、当時、当社がオプジーボに関する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供与しました。2014年7月、当社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、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。

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