

2017年4月28日

各位

「オプジーボ[®] 20mg、100mg 点滴静注（一般名：ニボルマブ）」
台湾において「血管新生抑制の治療歴を有する進行期腎細胞がん」の適応承認を取得

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、以下、当社）は、4月27日に台湾の子会社である台湾小野薬品工業股份有限公司（以下、台湾小野）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[®] 20mg、100mg 点滴静注（一般名：ニボルマブ）」（以下、オプジーボ）について、「血管新生抑制の治療歴を有する進行期腎細胞がん」の治療薬として、台湾食品薬物管理局（TFDA）から承認を取得しましたのでお知らせします。

腎細胞がんは、成人の腎実質に発生する悪性腫瘍です。2013年の台湾における、腎悪性腫瘍の年間発症者数は約1,200人（内、腎細胞がんが約1,100人）で、年間死亡者数は約500名であり*、現在、治療歴を有する進行期腎細胞がんに対する新たな治療薬の開発が期待されています。

オプジーボは、PD-1とPD-1リガンドの経路を阻害することで抗腫瘍免疫応答を再活性化させる免疫チェックポイント阻害薬です。日本では、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。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月に根治切除不能または転移性の腎細胞がん、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月には再発又は遠隔転移を有する頭頸部がんに対する承認を取得しました。また、胃がんについても承認申請しており、食道がん、胃食道接合部がん、小細胞肺癌、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、悪性胸膜中皮腫、卵巣がん、胆道がんなどを対象とした臨床試験を実施中です。

また、海外においても、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社（以下、BMS社）が、オプジーボ単剤療法および他の薬剤との併用療法による臨床試験を実施中です。現在、オプジーボは、当社とBMS社との連携の下に60カ国以上で規制当局からの承認を取得しています。

台湾小野は、オプジーボがより適正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集積して、本剤の適正使用に必要な措置を講じていきます。なお、台湾においては、2014年7月に当社とBMS社が締結した戦略的提携関係に基づき、引き続き台湾小野と台湾BMS社が共同で販売を促進していきます。

*： 中華民國 102 年（2013 年） 癌症登記報告

オプジーボ® 20mg、100mg点滴静注の概要

製品名	オプジーボ® 20mg、100mg点滴静注
一般名	Nivolumab（遺伝子組み換え）
効能・効果	1. 切除不能または転移性悪性黒色腫 1.1 単剤療法として、BRAF V600 野生型の切除不能または転移性の悪性黒色腫患者 1.2 単剤療法として、ヤーボイ（イピリムマブ）と BRAF 阻害剤使用後、BRAF V600 変異陽性で切除不能または転移性の悪性黒色腫患者 2. 進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌 プラチナ製剤による化学療法で治療中または治療後の進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌患者 3. 血管新生抑制の治療歴を有する進行期腎細胞がん
用法・用量	通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 3 mg/kg（体重）を2週間間隔で60分間かけて点滴静注する。
承認取得日	2017年4月27日
製造元	小野薬品工業株式会社
輸入販売元	台湾小野薬品工業股份有限公司
販売提携	Bristol-Myers Squibb (Taiwan) Ltd.

台湾小野薬品工業股份有限公司について

台湾小野薬品工業股份有限公司（所在地：台湾・台北市）は、2014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。オプ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。台湾市場において、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取り組んでいきます。

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独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