

2018年3月26日

各位

「OPDIVO® 20mg、100mg Inj.（一般名：ニボルマブ）」**韓国において「進行または再発の胃腺がんまたは食道胃接合部腺がん」に対する効能・効果
および「再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫」に対する適応拡大の承認を取得**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良暁）は、3月23日に、韓国の現地法人である韓国小野薬品工業株式会社（以下、韓国小野）が、ヒト型抗ヒト PD-1（programmed cell death-1）モノクローナル抗体「OPDIVO® 20mg、100mg Inj.（一般名：ニボルマブ）」（以下、オブジーボ）について、「2レジメン以上の化学療法後の進行または再発の胃腺がんまたは食道胃接合部腺がん」に対する効能・効果および「自家造血幹細胞移植（HSCT）および移植前または移植後のブレンツキシマブベドチンによる治療後に再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫」に対する適応拡大の承認を韓国食品医薬品安全処（MFDS）から取得しましたのでお知らせします。

胃がんは、胃粘膜上皮から発生するがんであり、韓国における年間発症者数は約 30,000 人*と推定されています。古典的ホジキンリンパ腫は、リンパ細網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、韓国における年間発症者数は約 280 人*と推定されています。オブジーボは、自家 HSCT 後のブレンツキシマブベドチンによる治療後に再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫について承認されていましたが、今回の承認によって、自家 HSCT およびブレンツキシマブベドチンによる前治療の順序にかかわらず使用することが可能となりました。現在、治療歴を有するこれらの悪性腫瘍に対する新たな治療薬の開発が期待されています。

* : National cancer center, Annual Report of Cancer Statistics in Korea in 2014

韓国小野は、オブ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、韓国においては、2014年7月に当社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社（BMS）が締結した戦略的提携関係に基づき、引き続き韓国小野と韓国 BMS が共同で販売を促進していきます。

OPDIVO® 20mg、100mg Inj.の概要

製品名	OPDIVO® 20mg、100mg Inj.
一般名 (INN)	Nivolumab
効能・効果	<ol style="list-style-type: none">1. 切除不能または転移性の悪性黒色腫の単剤療法またはイピリムマブとの併用療法2. 既存のプラチナ製剤を含む化学療法に不応の局所進行性または転移性の非小細胞肺癌3. 治療歴を有する進行期腎細胞がん4. <u>自家造血幹細胞移植 (HSCT) および移植前または移植後のブレンツキシマブベドチンによる治療後に再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫</u>5. プラチナ製剤による治療中または治療後に病勢進行した再発または転移性頭頸部扁平上皮がん6. プラチナ製剤を含む化学療法による治療中または治療後に病勢進行した、またはプラチナ製剤を含む化学療法による術前または術後補助療法から 12 カ月以内に病勢進行した、局所進行または転移性尿路上皮がん7. <u>2 レジメン以上の化学療法後の進行または再発の胃腺がんまたは食道胃接合部腺がん</u>
用法・用量	単剤療法： ニボルマブ（遺伝子組み換え）として、3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔で 60 分間かけて点滴静注する。 イピリムマブ併用療法（悪性黒色腫）： 3 週間間隔で 4 回、ニボルマブ 1 mg/kg（体重）を 60 分間かけて点滴静注した後、同日イピリムマブを点滴静注する。その後、ニボルマブ 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	2018年3月23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.

※今回の承認による改訂箇所は下線で表示。

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%出資の現地法人として設立しました。オプジーゴ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ます。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。

オプジーボについて

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。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 月に根治切除不能又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 月に再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん、および 2017 年 9 月にはがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対する承認を取得しました。また、悪性胸膜中皮腫、悪性黒色腫の術後補助療法などについても承認申請しており、食道がん、食道胃接合部がん、小細胞肺癌、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、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。現在、オプジーボは、日本、韓国、台湾、米国および欧州連合を含む 60 カ国以上で承認されています。

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