



2014年7月4日

各位

会社名：小野薬品工業株式会社
代表者：代表取締役社長 相良 暁
コード番号：4528
東証一部
問合わせ先：広報室長 谷 幸雄
TEL：06-6263-5670

ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「オプジーボ[®]点滴静注20mg、100mg」 根治切除不能な悪性黒色腫に対する製造販売承認取得のお知らせ

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、以下、当社）は、ヒト型抗ヒトPD-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、本日、根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

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。現在、国内においては、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、その予後を有意に改善する薬物療法がないことから、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す。PD-1は、リンパ球の表面にある受容体の一種で、生体において活性化したリンパ球を抑制するシステム（負のシグナル）に関与しています。がん細胞は、このシステムを利用して免疫反応から逃れているという研究成績が報告されています。オプジーボは、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）を抑制することで、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ことにより有効性が期待されている薬剤です。なお、オプジーボはPD-1を標的とする治療薬としては、世界で初めて製造販売承認を取得した薬剤となります。

代表取締役社長である相良 暁は「腫瘍免疫において注目されているPD-1を標的とする薬剤として、製造販売承認を世界で初めて取得できたことを大変うれしく思うとともに、現在開発中の他のがん種においても、早期に効能追加承認を取得し、多くのがん患者さんに一刻も早くオプジーボを届けたいと思います」と述べています。

当社は、オプジーボがより安全かつ有効に使用されるために一層の臨床データの蓄積が重要であると考えており、本剤の承認条件にしたがい、製造販売承認後の使用成績調査（全例調査）を実施し、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。

【保険償還前の薬剤提供について】

日本における進行期の悪性黒色腫に対する標準薬物療法は、現在、抗悪性腫瘍剤ダカルバジンの単剤療法のみです。つきましては、オブジーボの早期使用が必要な場合を想定し倫理的な観点から、薬価基準収載までの期間、薬剤提供準備が整い次第、本剤第Ⅱ相臨床試験実施施設のうち薬剤提供が受け入れ可能である一部の施設に限定して、本剤を無償で提供することにいたしました。

製品名	オブジーボ [®] 点滴静注20mg、100mg
一般名（JAN）	ニボルマブ（遺伝子組換え）
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫
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2mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。
製造販売承認日	2014年7月4日
製造販売元	小野薬品工業株式会社
承認条件	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性および有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

オブジーボに関する契約について

オブジーボは、2005年5月に、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（以下、**BMY**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**BMY**社に継承されました。そして、2011年9月に当社と**BMY**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**BMY**社に供与しました。

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、日本の大阪市に本社を置き、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。

以上