

2017年8月30日

各位

「オプジーボ® 20mg、100mg 点滴静注（一般名：ニボルマブ）」  
韓国において「進行期腎細胞がん」、「再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫」、  
「再発または転移性の頭頸部がん」、「局所進行または転移性の尿路上皮がん」及び  
「イピリムマブ併用による切除不能または転移性の悪性黒色腫」に対する  
効能・効果に係る輸入販売承認事項一部変更承認を取得

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、以下、当社）は、8月29日に、韓国の子会社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「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、「治療歴を有する進行期腎細胞がん」、「自家造血幹細胞移植および移植後のブレンツキシマブベドチンによる治療後の再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫」、「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」、「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」及び「イピリムマブ（製品名：ヤーボイ）併用による切除不能または転移性の悪性黒色腫」に対する効能・効果に係る輸入販売承認事項一部変更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。

腎細胞がんは、成人の腎実質に発生する悪性腫瘍であり、韓国における年間発症者数は約4,500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。頭頸部がんは頭頸部領域に発生する悪性腫瘍の総称であり、韓国における年間発症者数（甲状腺がんを除く）は約3,200人\*と推定されています。尿路上皮がんは、膀胱がんで最も一般的な組織型であり、韓国における年間発症者数は約4,000人\*と推定されています。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。また、悪性黒色腫は、皮膚の色と関係が深いメラニン色素の産生能を持つ色素細胞（メラノサイト）ががん化した悪性腫瘍であり、韓国における年間発症者数は約1,400人\*と推定されています。BRAF V600E 野生型への単剤療法に加えて、今回の承認によって、オプジーボとヤーボイの併用療法が可能となりました。

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

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  
 す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、および 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、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。現在、オプジーボは、日本、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。

韓国小野は、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、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。

#### オプジーボ® 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"> <li>1. 切除不能または転移性の悪性黒色腫               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) BRAF V600E 野生型の切除不能または転移性の悪性黒色腫</li> <li>2) <u>イピリムマブ併用療法</u></li> </ol> </li> <li>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</li> <li>3. <u>治療歴を有する進行期腎細胞がん</u></li> <li>4. <u>自家造血幹細胞移植（HSCT）および移植後のブレンツキシマブベド                チンによる治療後の再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫</u></li> <li>5. <u>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</u></li> <li>6. <u>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</u></li> </ol>
用法・用量	ニボルマブ（遺伝子組み換え）として、1 回 3 mg/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	2017年8月29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.

※今回の輸入販売承認事項一部変更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。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。

#### 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