

2018年10月9日

各位

OPDIVO® 20mg、100mg Inj.

韓国において「イピリムマブ併用による未治療の中および高リスク進行期腎細胞がん」の
効能・効果および「点滴静注時間」の用法変更の承認を取得

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、10月5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モノクローナル抗体「OPDIVO®（一般名：ニボルマブ）20mg、100mg Inj.」（以下、オプジーボ）において、「イピリムマブ（製品名：YERVOY®）（以下、ヤーボイ）併用による未治療の中および高リスク進行期腎細胞がん」の効能・効果、および現行の「点滴静注時間」の用法「60分以上かけて2週間間隔で点滴静注する。」から「30分以上かけて2週間間隔で点滴静注する。」に変更する用法変更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。

今回の承認取得によって、「化学療法未治療の中および高リスクの進行期腎細胞がん」に対し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。また、今回、オプジーボの用法が「60分以上かけて2週間間隔で点滴静注する」用法から、「30分以上かけて2週間間隔で点滴静注する」用法へと変更になり、点滴静注時間が短縮されました。

腎細胞がんについて

腎がんは、成人の腎実質に発生する悪性腫瘍で、腎悪性腫瘍の中で患者数が最も多く、毎年、世界で約27万人が腎がんと診断され、11.6万人^{*1}が亡くなっている疾患です。腎がんのうち、腎細胞がんは、全患者のほぼ90%^{*1}を占めています。韓国では、腎細胞がんの年間発症者数は約4,500人^{*2}と推定されています。

*1： The epidemiology of renal cell carcinoma. Euro Urol. 2011;60;615-621.

*2： National cancer center, Annual Report of Cancer Statistics in Korea in 2015,(published 2017.12.21)

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、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. 進行期腎細胞がん <ol style="list-style-type: none"> 3.1 単剤療法として、血管新生抑制の治療歴を有する進行期腎細胞がん 3.2 <u>イピリムマブとの併用療法として、未治療の中および高リスク進行期腎細胞がん</u> 4. 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 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 悪性黒色腫 オプジーボ単剤療法として、3 mg/kg (体重) を 2 週間間隔で <u>30</u> 分以上かけて点滴静注する。 イピリムマブ併用療法として、3 週間間隔で 4 回、オプジーボ 1 mg/kg (体重) を <u>30</u> 分以上かけて点滴静注した後、同日イピリムマブ 3 mg/kg (体重) を点滴静注する。その後、オプジーボ 3 mg/kg (体重) を 2 週間間隔で <u>30</u> 分以上かけて点滴静注する。 2. <u>腎細胞がん</u> オプジーボ単剤療法として、3 mg/kg (体重) を 2 週間間隔で <u>30</u> 分以上かけて点滴静注する。 <u>イピリムマブ併用療法として、3 週間間隔で 4 回、オプジーボ 3 mg/kg (体重) を 30 分以上かけて点滴静注した後、同日イピリムマブ 1 mg/kg (体重) を点滴静注する。その後、オプジーボ 3 mg/kg (体重) を 2 週間間隔で 30 分以上かけて点滴静注する。</u> 3. 非小細胞肺癌、古典的ホジキンリンパ腫、頭頸部扁平上皮がん、尿路上皮がん、胃腺がんまたは食道胃接合部腺がん オプジーボとして、3 mg/kg (体重) を 2 週間間隔で <u>30</u> 分以上かけて点滴静注する。
承認取得日	2018年10月5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、当社の100%出資の現地法人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の開発、販売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、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、2018年5月に悪性黒色腫におけるヤーボイとの併用療法、および2018年8月にがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫および悪性黒色腫の術後補助療法などの承認を取得しました。また、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。

海外においては、現在、BMSは、オプジーボの単剤療法または他のがん免疫治療薬などとの併用療法による350以上の臨床試験を遂行しています。BMSは、固形がんから血液悪性腫瘍まで約50種類のがん腫に対してオプジーボを研究しており、トランスレーショナルメディシンに対する能力を駆使し、患者さん一人一人に最大限のベネフィットをもたらすことを目標に取り組んでいます。

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