

2019年5月14日

各位

OPDIVO® 20mg、100mg Inj.
台湾において新たに3つの効能・効果に係る承認を取得

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、台湾の現地法人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 モノクローナル抗体「OPDIVO® 20mg、100mg Inj.」（一般名：ニボルマブ、以下、オプジーボ）について、5月10日に台湾において以下の効能・効果に係る一部変更承認を台湾食品薬物管理局（TFDA）から取得しましたので、お知らせします。

- 「根治切除後のリンパ節転移を伴うまたは転移性悪性黒色腫患者の術後補助療法」
- 「自家造血幹細胞移植（自家 HSCT）およびブレンツキシマブベドチンによる治療後、または自家 HSCT を含む 3 レジメン以上の全身療法後に再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫」
- 「単剤療法またはイピリムマブとの併用療法として、フルオロピリミジン、オキサリプラチンおよびイリノテカンによる治療後に病勢進行した高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）または DNA ミスマッチ修復機構欠損（dMMR）の転移性結腸・直腸がん（CRC）」

<悪性黒色腫について>

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、皮膚がんの中でも転移率が高く、きわめて悪性度が高いとされています。台湾での悪性黒色腫の年間発症者数は約 250 人¹と推定されています。オプジーボは根治切除不能または転移性悪性黒色腫について承認されていましたが、今回の承認取得によって切除後の再発リスクを軽減するために、悪性黒色腫に対する術後補助療法でも使用することが可能となりました。

<ホジキンリンパ腫について>

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、台湾における年間発症者数は約 190 人¹と推定されています。オプジーボは、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（cHL）について承認されていましたが、今回の承認取得によって、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が可能となり、さらに自家 HSCT を含む 3 レジメン以上の全身療法後に再発または進行した cHL にも使用することが可能となりました。

<結腸・直腸がんについて>

結腸・直腸がんは、全世界における年間新規発症患者数が約 180 万人と 3 番目に多いがん腫であり、年間約 86.1 万人の死亡が報告されています²。台湾では、年間新規発症患者数が約 19,270 人¹と推定されています。転移性結腸・直腸がんの約 5%に MSI-H または dMMR が認められ、それらを有さない患者と比べて予後不良の傾向があり、標準治療のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の有効性が乏しいことが報告されている³ことから、これらの患者に対する新たな治療選択肢が必要とされています。

台湾小野は、オペ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、台湾においては、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契約に基づき、引き続き台湾小野と台湾 BMS が共同で販売を促進していきます。

*1： 中華民國 105 年（2016 年） 癌症登記報告

*2： Globocan 2018. Available at: <http://globocan.iarc.fr/>

*3： Venderbosch S, Nagtegaal ID, Maughan TS, et al. Mismatch repair status and BRAF mutation status in metastatic colorectal cancer patients: a pooled analysis of the CAIRO, CAIRO2, COIN, and FOCUS studies. Clin Cancer Res. 2014;20:5322-5330.

OPDIVO® 20mg、100mg Inj.の概要

製品名	OPDIVO® 20mg、100mg Inj.
一般名	Nivolumab
効能・効果	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>切除不能または転移性の悪性黒色腫</u> 単剤療法またはイピリムマブとの併用療法として、切除不能または転移性の悪性黒色腫 2. <u>悪性黒色腫の術後補助療法</u> <u>根治切除後のリンパ節転移を伴うまたは転移性悪性黒色腫患者の術後補助療法</u> 3. <u>非小細胞肺癌</u> プラチナ製剤による化学療法の治療中または治療後に病勢進行が認められた進行非小細胞肺癌。腫瘍において EGFR または ALK の遺伝子異常を有する場合は、EGFR または ALK 阻害剤による治療後に病勢進行が認められている必要がある。 4. <u>進行腎細胞がん</u> <ol style="list-style-type: none"> 4.1 <u>血管新生阻害薬の治療歴を有する進行腎細胞がん</u> 4.2 <u>イピリムマブとの併用療法による未治療の中および高リスクの進行腎細胞がん</u> 5. <u>頭頸部扁平上皮がん</u> プラチナ製剤による治療中または治療後に病勢進行が認められた再発または転移性頭頸部扁平上皮がん 6. <u>古典的ホジキンリンパ腫</u> <u>自家造血幹細胞移植（自家 HSCT）およびブレンツキシマブベドチンによる治療後、または自家 HSCT を含む 3 レジメン以上の全身療法後に再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫</u> 7. <u>尿路上皮がん</u> プラチナ製剤を含む前治療に不応であった局所進行の切除不能または転移性尿路上皮がん 8. <u>切除不能な進行または再発の胃がん</u> 2 レジメン以上の化学療法後の進行または再発の胃がんまたは食道胃接合部（GEJ）がん 9. <u>肝細胞がん</u> ソラフェニブによる治療歴を有する肝細胞がん 10. <u>転移性結腸・直腸がん</u> <u>単剤療法またはイピリムマブとの併用療法として、フルオロピリミジン、オキサリプラチンおよびイリノテカンによる治療後に病勢進行した高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）または DNA ミスマッチ修復機構欠損（dMMR）の転移性結腸・直腸がん（CRC）</u>
用法・用量	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>切除不能または転移性悪性黒色腫</u> オブジーボ単剤療法として、3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔で 60 分以上かけて点滴静注する。 イピリムマブとの併用療法として、3 週間間隔で 4 回、オブジーボ 1 mg/kg（体重）を 60 分以上かけて点滴静注した後、同日イピリムマブ 3 mg/kg を点滴静注する。その後、オブジーボ 3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔で 60 分以上かけて点滴静注する。 2. <u>腎細胞がん、結腸・直腸がん</u> オブジーボ単剤療法として、3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔で 60 分以上かけて点滴静注する。 イピリムマブとの併用療法として、3 週間間隔で 4 回、オブジーボ 3 mg/kg（体重）を 60 分以上かけて点滴静注した後、同日イピリムマブ 1 mg/kg を点滴静注する。その後、オブジーボ 3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔で 60 分以上かけて点滴静注する。

	3. <u>悪性黒色腫の術後補助療法、非小細胞肺癌、頭頸部扁平上皮がん、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮がん、胃がん、肝細胞がん</u> <u>オブジーボ単剤療法として、3 mg/kg（体重）を2週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は1年以内までとする。</u>
承認取得日	2019年5月10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.

今回の追加承認による改訂箇所は下線で表示

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月に当社の100%出資の子会社として設立しました。オブ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ます。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の開発、販売に取り組んでいきます。

オブジーボについて

オブジーボは、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、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、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸がん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、膀胱がん、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、オブジーボは、日本、韓国、台湾、中国、米国および欧州連合を含む65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istol・マイヤーズスクイブ社の提携について

2011年、当社は、ブリistol・マイヤーズスクイブ社と締結した提携契約により、当時、当社がオブ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ブジーボの開発・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istol・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