

オプジーボの動向について

○推定新規処方状況（2017年4月～2018年3月）

- ・2017年4月～2018年3月までの1年間に約17,000人の患者さんに使用されている。
- ・がん腫別の推定新規処方患者数は、全体の4割強にあたる7,300人が非小細胞肺癌、胃がんが4,200人、頭頸部がん2,400人、腎細胞がん2,200人などである。

○がん種別推定売上見込み

- ・2017年度売上901億円のうち504億円が非小細胞肺癌と推定しています。
- ・2018年度は薬価改定の影響があるものの、売上は横ばいの900億円を計画しています（旧薬価では約30%増の1,183億円）。非小細胞肺癌で若干マイナスの影響をうけるものの、腎細胞がん、頭頸部がん、胃がんがカバーできるものと考えています。

○がん腫毎の推定平均投与期間

- ・前回の結果（半年前）から大きな変化はありません。

○非小細胞肺癌（非扁平上皮型・扁平上皮型）の状況

- ・非扁平上皮非小細胞肺癌患者の2ndラインでの処方割合の動向について、2018年3月にペムプロリズマブの処方が大きく伸びているものの、オプジーボの処方割合は減少しておらず、ドセタキセルが減っているという結果です。
オプジーボにペムプロリズマブを加えたがん免疫療法剤（I-O剤）としてのシェアが上がってきているものと考えていますが、この傾向については継続的にフォローしていく必要があります。
- ・扁平上皮非小細胞肺癌患者の2ndラインでは、引き続きオプジーボが選択されています。

○非小細胞肺癌 扁平上皮がん／非扁平上皮がん 統合解析結果

- ・非小細胞肺癌の扁平上皮がんを対象としたCM-017試験と非扁平上皮がんを対象としたCM-057試験の統合解析結果では、ハザード比が0.70となっています。

○進行・再発の胃がんにおける各治療ライン想定患者数（自社調査）

- ・進行・再発の胃がんにおける各治療ラインの想定患者数は、1stラインで約26,000人、2ndラインで約19,000人、3rdラインで約10,000人となっています。1stラインから4thラインまで、全治療期間における全生存期間の中央値が約14ヵ月です。

○進行・再発の胃がんにおける新規投与患者数（MR報告2017年度結果）

- ・小野薬品、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の両社MRでフォローできた新規投与患者数は約3,600人でした。
- ・胃がん効能追加取得当初は、4thライン以降で使用されている割合が多かったですが、最近ではフォローできている患者さんの7割は3rdラインで使用されています。

○進行・再発の胃がんにおけるオプジーボの投与継続率

- ・臨床試験の結果などから、当初は6ヵ月間投与を継続される患者さんの割合は2割弱と見込んでいましたが、実際には3割の患者さんに投与が継続されています。

○胃がん 2nd ライン患者数を 100%とした場合の 3rd ラインの治療実施率

- ・承認取得前の2017年8月時点で2ndラインの患者さんを100%とした場合、3rdラインの治療が行われる患者さんは50%でしたが、オプジーボが使用できるようになったことで、今では55%にまで増えてきました。
- ・一方で、約30%の患者さんは2ndラインの治療後に緩和医療（BSC）に移行されています。今後、この層での情報提供も進めていきます。

○日本における進行または転移性の腎細胞がんの薬物療法患者数（自社調査による推計）

- ・1stライン約5,400人、2ndライン約3,600人、3rdラインで約1,700人の市場です。

○進行または転移性の腎細胞がんの 2nd ラインにおける新規投与患者（シェア）の推移

- ・これまでの標準治療薬はチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）のアキシチニブで、腎細胞がんの2ndラインで約7割のシェアとなっていました。
- ・2017年11月に、アキシチニブとオプジーボがほぼ横並びとなった後、今ではオプジーボが47%と標準治療薬より使用されるようになっています。

○日本における進行または転移性の腎細胞がんの薬物療法患者数

- ・1stライン約5,400人の約8割が中・高リスク患者であり、現在承認申請中のオプジーボとイピリムマブの併用療法は、既存の治療薬が効きにくいアンメットメディカルニーズの高い領域において有効性を示したレジメンです。

○IMDC risk 分類（分子標的薬時代の risk 分類）

- ・リスク因子6項目のうち、一つの項目にも該当しない患者さん（favorable）が全体の23%、1 or 2項目該当する患者さん（intermediate risk）が全体の51%、3以上の項目に該当する患者さん（poor risk）が26%という割合で存在しています。
- ・既存のTKIはfavorable riskの患者さんに対する成績は良いが、intermediate riskやpoor riskの患者さんにおいてはそのリスク因子が増えるほど効果が期待できないといわれています。
- ・オプジーボとイピリムマブの併用療法は、主にintermediate riskとpoor riskの患者さんを対象とした臨床試験において有効中止となっており、intermediate riskやpoor riskの領域において特に期待されています。

○腎細胞がん 1st ラインの効能・効果追加承認後のオプジーボの治療機会

- ・オプジーボとイピリムマブの併用療法は、まずはintermediate riskやpoor riskの領域での標準治療薬としての位置づけを目指します。
- ・favorable riskの患者さんで初めにTKIが使用された場合、またintermediate riskおよびpoor riskの患者さんでTKIが1stラインで使用された場合であっても、2ndラインの標準治療薬としてのオプジーボ単剤療法という選択肢があると考えています。