

2016年9月7日

各位

オプジーボ[®]点滴静注（一般名：ニボルマブ）
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する国内製造販売承認事項一部変更承認取得

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）とブリストル・マイヤーズ スクイブ社（NYSE：BMJ）は、小野薬品工業株式会社（以下、当社）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[®]点滴静注 20 mg、100 mg（以下、オプジーボ）」について、「根治切除不能又は転移性の腎細胞がん」に対する国内製造販売承認事項一部変更の承認を 8 月 26 日に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す。腎悪性腫瘍の中で患者数が最も多く、毎年世界で 11 万人以上*が亡くなっており、現在、治療歴を有する根治切除不能又は転移性の腎細胞がんに対する新たな治療薬の開発が期待されています。

オプジーボは、血管新生阻害剤の治療歴を有する根治切除不能又は転移性の腎細胞がん患者において全生存期間（OS）の延長を世界で初めて示した PD-1 と PD-1 リガンドの経路を阻害する免疫チェックポイント阻害剤です。日本を含めて実施された、非盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験（CheckMate-025 試験）の中間解析において、オプジーボ治療群における OS の中央値は 25 カ月（95% CI：21.7 - NE）と、対照薬（エベロリムス）治療群の OS 中央値 19.6 カ月（95% CI：17.6 - 23.1）に対して有意な OS の延長を示しました（ハザード比: 0.73; [95%信頼区間：0.60-0.89; p=0.0018]）。

オプジーボは、世界初のヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体として、2014 年 7 月に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果で、日本で製造販売承認されました。また昨年 12 月には「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する効能・効果が追加承認されています。さらに、再発又は難治性のホジキンリンパ腫および再発又は遠隔転移を有する頭頸部がんについても、すでに国内承認申請を行っています。海外では、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と協力し、現在、54 カ国でオプジーボについて当局から承認を受けています。

なお、日本では当社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社（およびその日本法人であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）は、がん患者さん向けに複数の免疫療法薬の共同開発、共同商業化、共同販売促進を含む戦略的提携契約を結んでいます。

当社は、オプジーボがより適正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います。本剤の承認条件に従い、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。

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

オプジーボ®点滴静注 20 mg、100 mg の概要

製品名	オプジーボ®点滴静注 20 mg、100 mg
一般名 (JAN)	ニボルマブ (遺伝子組換え)
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・根治切除不能な悪性黒色腫 ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・<u>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</u>
用法・用量	<p>1. 根治切除不能な悪性黒色腫</p> <p>化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合： 通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1 回 3 mg/kg (体重) を 2 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>化学療法既治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合： 通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1 回 3mg/kg (体重) を 2 週間間隔又は 1 回 2 mg/kg (体重) を 3 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>2. <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</u></p> <p>通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1 回 3 mg/kg (体重) を 2 週間間隔で点滴静注する。</p>
製造販売	小野薬品工業株式会社
プロモーション提携	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
承認条件	<p>1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>2. 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、本剤の安全性及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。</p>

※今回の製造販売承認事項一部変更の承認による改訂箇所は下線で表示

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