

2013年10月1日

各位

小野薬品工業株式会社

**完全ヒト型抗 PD-1 抗体「Nivolumab (ONO-4538/BMS-936558)」について  
欧州がん学会 (European Cancer Congress 2013) で悪性黒色腫を対象とした  
日本第Ⅱ相臨床試験の成績が発表される**

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、オランダアムステルダムで開催されている欧州がん学会（European Cancer Congress 2013）において、完全ヒト型抗 PD-1 抗体「Nivolumab (ONO-4538/BMS-936558)」の悪性黒色腫を対象とした日本第Ⅱ相臨床試験の成績が、国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科の山崎直也科長より発表されましたので、お知らせいたします。

ダカルバジンを含む化学療法の治療歴を有する悪性黒色腫を対象とした日本第Ⅱ相臨床試験では、本剤 2 mg/kg の投与を受けた進行期悪性黒色腫患者のうち、22.9%（35名のうち8名）において RECIST ガイドライン 1.1 版に従い奏効が認められました。無増悪生存期間の中央値は 172 日であり、抗腫瘍効果の持続が認められました。治験薬との因果関係が否定できないグレード 3 または 4 の有害事象は、17.1%の患者に認められ、主なものは $\gamma$ -GTP 増加（11.4%）、AST 増加（5.7%）および CRP 増加（2.9%）でした。治験薬との因果関係が否定できない死亡例は報告されませんでした。

「Nivolumab (ONO-4538/BMS-936558)」は、2005年5月に当社と米国メダレックス社が締結した共同研究契約に基づき創製された完全ヒト型抗 PD-1 抗体です。その後、メダレックス社は、2009年にブリストル・マイヤーズ スクイブ（以下「BMY 社」）に買収された際に、本剤の北米における開発・商業化権は BMY 社に継承されました。そして、2011年9月に当社と BMY 社が締結した戦略的なライセンス契約において、当社は本剤の北米以外の地域のうち、当

社が開発および商業化の権利を留保する日本・韓国・台湾を除く全世界において独占的に開発および商業化する権利を **BMY** 社に供与しました。

なお、海外においては、現在 **BMY** 社が非小細胞肺癌、腎細胞がんおよび悪性黒色腫を対象とした第Ⅲ相臨床試験、**C**型肝炎、血液がん、肝細胞がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を実施中です。一方日本では、当社が非小細胞肺癌および悪性黒色腫を対象とした第Ⅱ相臨床試験、腎細胞がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報室  
TEL : 06-6263-5670  
FAX : 06-6263-2950