

2013年12月24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)」  
悪性黒色腫に対する製造販売承認申請**

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、完全ヒト型抗 PD-1 抗体「Nivolumab (ONO-4538/BMS-936558)、以下ニボルマブ」について、本日、悪性黒色腫の治療薬として製造販売承認申請しましたので、お知らせいたします。

悪性黒色腫は皮膚の色素を産生する細胞が悪性化した腫瘍と考えられています。現在、国内においては、外科手術により切除不能な悪性黒色腫の患者さんの予後は極めて悪く、その予後を有意に改善する薬物療法はないことから、新たな治療薬の開発が期待されていました。

ニボルマブは完全ヒト型抗 PD-1 抗体です。PD-1 は、リンパ球の表面にある受容体の一種で、生体において活性化したリンパ球を抑制するシステム（負のシグナル）に関与しています。がん細胞は、このシステムを利用して免疫反応から逃れているという研究成果が報告されています。ニボルマブは、リンパ球を抑制する PD-1 の働き（PD-1 と結合する PD-L1 および PD-L2 との相互作用）を抑制することで、がん細胞を異物と認識してこれを排除する免疫反応を増進することにより有効性が期待されている薬剤です。また、ニボルマブは、厚生労働省より、2013年6月17日に「悪性黒色腫」を予定される効能・効果とする希少疾病用医薬品の指定を受けています。

ニボルマブは、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、メダレックス社が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、この抗 PD-1 抗体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、当社はニボルマブについて北米以外の地域のうち、当社が開発・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・商業化する権利を BMY 社に供与しました。

代表取締役社長である相良 暁は、「ニボルマブは、悪性黒色腫をはじめ、非小細胞肺がんや腎細胞がんなど複数のがん腫に対する有効性が期待されている新規メカニズムの抗体製剤であり、PD-1 を標的とする薬剤として、世界に先駆けて製造販売承認申請できたことを大変うれしく思います」と述べています。

以上

&lt;本件に関する問い合わせ先&gt;

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