



2015年7月21日

各位

会社名：小野薬品工業株式会社
代表者：代表取締役社長 相良 暁
(コード番号：4528 東証一部)
問い合わせ先：広報部長 谷 幸雄
TEL：06-6263-5670 (代表)

オプジーボ®「一般名：ニボルマブ」

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する効能追加承認申請

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、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 20mg、100mg」について、2015年4月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（非扁平上皮がんを除く）」に対する効能追加承認申請を行っており、本日、進行期非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした臨床試験で得られた成績と合わせて「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する効能追加承認申請を行いましたので、お知らせします。

肺癌は、気管、気管支および肺胞の細胞が悪性化した腫瘍であり、がんによる死亡の主要な原因となっており、毎年、世界で約160万人が亡くなっています。日本においては、非小細胞肺癌は肺癌の中でも特に多く、肺癌の約85%を占めています。非小細胞肺癌の患者さんのうち約80%が非扁平上皮がん、約20%が扁平上皮がんという状況です。現在、外科手術により切除不能で、かつ、既存治療が無効となった非小細胞肺癌患者さんの予後は極めて悪く、既存治療薬の治療効果も十分とは言えないことから、新たな治療薬の開発が期待されています。

オプジーボは、化学療法の治療歴を有する進行期非扁平上皮非小細胞肺がんの患者さんの全生存期間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。オプジーボは、海外で実施されている非盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験（CheckMate-057）の中間解析において、標準治療（ドセタキセル）と比較して、死亡リスクまたは病勢進行リスクを 27%低減させ、全生存期間（OS）の延長を示しました。OS の中央値はオプジーボ群が 12.2 カ月 (95% CI: 9.7, 15.0)、ドセタキセル群が 9.4 カ月 (95% CI: 8.0, 10.7)でした。

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・効果として、日本で製造販売承認されました。また、海外においても、2014 年 12 月に米国で「Yervoy[®]（一般名：イピリムマブ）での治療後、かつ、BRAF V600 変異陽性の場合、BRAF 阻害剤での治療後に病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫」の治療薬としての効能・効果を対象に迅速承認され、さらに 2015 年 3 月に、「プラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に進行・再発が認められた進行期肺扁平上皮がん患者の治療」の適応が追加承認されました。また、欧州においても、2015 年 6 月に「成人の進行期（切除不能または転移性）悪性黒色腫」の治療薬として承認されています。

代表取締役社長である相良 暁は、「オプジーボは、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す。このたびの申請に対する承認を早期に取得し、非小細胞肺がんの患者さんに対して、新たな治療選択肢として早くお届けできることを願っています」と述べています。

以上