

2015年7月31日

各位

小野薬品工業株式会社

オブジーボ[®]（一般名：ニボルマブ）、根治切除不能な悪性黒色腫に対する
国内製造販売承認事項一部変更承認申請

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「オブジーボ[®]点滴静注 20mg、同 100mg（以下、オブジーボ）」について、本日、「根治切除不能な悪性黒色腫」に対する国内製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせします。

オブジーボは、2014年7月に国内において「根治切除不能な悪性黒色腫」を対象として承認を取得しており、今回の製造販売承認事項一部変更承認申請は、化学療法未治療患者さんへの使用を可能とする承認申請となります。また、今回の申請では、現在の用法・用量「1回 2mg/kg を 3週間間隔で点滴静注」に加え、「1回 3mg/kg を 2週間間隔で点滴静注」の用法・用量の追加申請も含まれています。

悪性黒色腫は皮膚の色と関係が深いメラニン色素の産生能を持つ色素細胞（メラノサイト）ががん化した悪性腫瘍で、皮膚がんの中でも転移率が高く、きわめて悪性度が高いとされています。

オブジーボはヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体です。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績が報告されています。オブジーボは、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亢進することにより有効性が期待されている薬剤です。なお、オブジーボはPD-1を標的とする免疫チェックポイント阻害薬として、世界で初めて承認された薬剤です。

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、2015 年 4 月には「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）」、2015 年 7 月には「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を対象として効能追加承認申請をしました。海外でも、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 変異陽性の場合は、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・効果で迅速承認され、2015 年 3 月には、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。欧州においても、2015 年 6 月に、進行期（切除不能または転移性）悪性黒色腫として、2015 年 7 月には進行期肺扁平上皮がんの治療薬として承認されています。

以上

<本件に関する問い合わせ先>
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950