

2015年12月11日

各位

オプジーボ<sup>®</sup>「一般名：ニボルマブ」  
根治切除不能又は転移性の腎細胞がんに対する  
効能・効果に係る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、本日、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<sup>®</sup>点滴静注 20mg、100mg」について、「根治切除不能又は転移性の腎細胞がん」に対する効能・効果に係る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。

腎細胞がんは、成人の腎実質に発生する悪性腫瘍であり、腎悪性腫瘍の中で最も多く、毎年世界で 11 万人以上が亡くなっています。現在、外科手術により根治切除不能または転移性の治療歴を有する腎細胞がんに対して、全生存期間（OS）の延長効果が検証された薬剤はなく、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 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。CheckMate -025 試験の臨床結果は 2015 欧州がん学会で発表され、同時に、The New England Journal of Medicine に掲載されました。

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、海外においては、日本、韓国、台湾で協働するブリストル・マイヤーズ スクイブ社が、現在、40 カ国以上でオプジーボについて当局から承認を受けています。米国では、オプジーボは、プラチナ製剤または他の一次治療による化学療法での治療中または治療後に進行・再発が認められた肺扁平上皮がん患者および非扁平上皮非小細胞肺癌患者の治療の適応で承認されました。切除不能または転移性悪性黒色腫の単剤療法として、

また、Yervoy<sup>®</sup>（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単剤療法として、承認されました。さらに、オプジーボは、抗 **PD-1** 抗体と抗 **CTLA4** 抗体の併用療法として初めて、**BRAF V600** 野生型で切除不能または転移性の悪性黒色腫患者の適応でオプジーボとヤーボイの併用療法が承認されました。また、血管新生阻害剤の治療歴を有する進行期腎細胞がん患者に対して適応拡大の承認を取得しました。欧州では、**BRAF** 変異の有無にかかわらず、成人の進行期（切除不能または転移性）悪性黒色腫患者の治療薬として、また、化学療法治療後の局所進行性または転移性の肺扁平上皮がん治療薬として承認されました。

#### 小野薬品工業とブリストル・マイヤーズ スクイブ社の提携について

2011年、当社は、ブリストル・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、当社とブリストル・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