

2016年5月9日

各位

「オプジーボ<sup>®</sup> 20mg、100mg 点滴静注（一般名：ニボルマブ）」  
台湾において「切除不能または転移性悪性黒色腫」および  
「進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌」に対する承認を取得

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、台湾の子会社である台湾小野薬品工業股份有限公司（以下「台湾小野」）が、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> 20mg、100mg 点滴静注（一般名：ニボルマブ）」（以下、オプジーボ）について、5月6日、「切除不能または転移性悪性黒色腫」および「進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌」の治療薬として、台湾食品薬物管理局（TFDA）から承認を取得しましたのでお知らせします。

オプジーボは、PD-1 を標的とする肺癌治療薬として台湾で初めて承認を取得した薬剤です。なお、本剤の製造は当社が担当し、完成品を台湾小野に供給します。

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。台湾においては、2013年に約260人の方が発症し、約160人の方が亡くなっています。

また、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、がんによる死亡者数の最も多いがん腫であり、2012年、台湾で約1.2万人の方が発症し、約9,000人の方が亡くなっています。台湾においては、非小細胞肺癌は肺癌の約9割を占めており、非小細胞肺癌の患者の約2割が扁平上皮非小細胞肺癌です。台湾では2012年に新たに約2,000人の方が扁平上皮非小細胞肺癌と診断されています。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扁平上皮非小細胞肺癌患者さんの予後は極めて悪く、新たな治療薬の開発が期待されていました。

オプジーボは、日本において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、世界に先駆けて製造販売承認され、2015年12月には「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する効能・効果が追加承認されています。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、50カ国でオプジーボについて当局から承認を受けています。

台湾小野は、オプジーボがより適正に使用されるために、安全性および有効性に関する臨床データを集積して、本剤の適正使用に必要な措置を講じていきます。なお、台湾においては、2014年7月にブリストルマイヤーズ スクイブ社と締結した戦略的提携関係に基づき、上市後は台湾小野と台湾 BMS が共同で販売を促進していきます。

## オプジーボ® 20mg、100mg点滴静注.の概要

製品名	オプジーボ® 20mg、100mg点滴静注
一般名	Nivolumab（遺伝子組み換え）
効能・効果	1. 切除不能または転移性悪性黒色腫 1.1 単剤療法として、 <b>BRAF V600</b> 野生型の切除不能または転移性の悪性黒色腫患者 1.2 単剤療法として、ヤーボイ（イピリムマブ）と <b>BRAF</b> 阻害剤使用后、 <b>BRAF V600</b> 変異陽性で切除不能または転移性の悪性黒色腫患者 2. 進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌 プラチナ製剤による化学療法で治療中または治療後の進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌患者
用法・用量	通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 3 mg/kg（体重）を2週間間隔で60分間かけて点滴静注する。
承認取得日	2016年5月6日
製造元	小野薬品工業株式会社
輸入販売元	台湾小野薬品工業股份有限公司
販売提携	Bristol-Myers Squibb (Taiwan) Ltd.

### 台湾小野薬品工業股份有限公司について

台湾小野薬品工業股份有限公司（所在地：台湾・台北市）は、2014年12月に、小野薬品工業株式会社の100%出資の子会社として設立しました。オプジーボをはじめとする抗がん剤などの一部のスペシャリティー製品について自社販売を行っていく予定です。台湾市場において、当社製品のさらなる浸透に努め、自社で生み出した製品を広くご使用いただけるよう取り組んでいきます。

### 小野薬品工業株式会社とブリストル・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独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