

2016年12月2日

各位

オプジーボ[®]点滴静注（一般名：ニボルマブ）**国内において再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫に対する効能・効果の追加承認取得**

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）とブリストル・マイヤーズ スクイブ社（NYSE：BMY）は、本日、小野薬品工業株式会社（以下、当社）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[®]点滴静注 20 mg、100 mg（以下、オプジーボ）」について、「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」に対する国内製造販売承認事項一部変更の承認を取得しましたのでお知らせします。

日本で実施された再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅱ相臨床試験（ONO-4538-15 試験）において、中央判定による奏効率は 75.0%（95% CI：47.6 – 92.7）でした。なお、オプジーボは、厚生労働省より、2016年3月16日、ホジキンリンパ腫を効能・効果とする希少疾病用医薬品の指定を受けております。オプジーボは、血液がんにおいて日本で初めて承認された免疫チェックポイント阻害薬です。

ホジキンリンパ腫はリンパ系から生じた細胞の限局性又は播種性の悪性腫瘍であり、国内年間患者数は約 2,000 人*と推定されています。ホジキンリンパ腫では、初回治療として化学療法や放射線療法が行われます。再発又は治療抵抗性が認められた場合には、化学療法や自家造血幹細胞移植による治療が行われます。しかし、再発又は難治性のホジキンリンパ腫患者さんにおける予後は悪いことから、新たな治療薬の開発が期待されています。

オプジーボは、身体の免疫系を利用して抗腫瘍免疫応答を再活性化する PD-1 免疫チェックポイント阻害薬です。日本では、当社が 2014 年 9 月に根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として発売しました。その後、2015 年 12 月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、2016 年 8 月に根治切除不能または転移性の腎細胞がんに対する承認を取得しました。また、頭頸部がんについても承認申請しており、胃がん、食道がん、胃食道接合部がんおよび食道がん、小細胞肺癌、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、悪性胸膜中皮腫、卵巣がん、胆道がんなどを対象とした臨床試験を実施中です。

また、海外においても、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が、オプジーボ単剤療法および他の治療薬との併用療法による臨床試験を実施中です。現在、オプジーボは、当社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社との連携の下に 57 ヶ国で規制当局からの承認を取得しています。

なお、日本では当社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社（およびその日本法人であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）は、がん患者さん向けに複数の免疫療法薬の共同開発、共同商業化、共同販売促進を含む戦略的提携契約を結んでいます。

当社は、オブジーボがより適正かつ有効に使用されるために一層の臨床データの蓄積が重要であると考えています。本剤の承認条件に従い、製造販売承認後の使用成績調査（全例調査）を実施し、安全性および有効性に関する臨床データを収集して、本剤の適正使用に必要な措置を講じていきます。

*：患者調査報告（傷病基本分類別統計）．厚生労働省大臣官房統計情報部 人口動態・保健社会統計課保健統計室；2014

オブジーボ[®]点滴静注 20 mg、100 mg の概要

製品名	オブジーボ [®] 点滴静注 20 mg、100 mg
一般名（JAN）	ニボルマブ（遺伝子組換え）
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・根治切除不能な悪性黒色腫 ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ・再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
用法・用量	<p>1. 根治切除不能な悪性黒色腫 化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合： 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 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>化学療法既治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合： 通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 3mg/kg（体重）を 2 週間間隔又は 1 回 2 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、<u>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</u> 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 週間間隔で点滴静注する。</p>
製造販売	小野薬品工業株式会社
プロモーション提携	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

※今回の製造販売承認事項一部変更の承認による改訂箇所は下線で表示

ONO-4538-15 試験について

本試験は、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象に奏効率（中央判定）を主要評価項目として ONO-4538（オブジーボ）の有効性及び安全性及び薬物動態を検討する第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験です。本試験では、ONO-4538（3 mg/kg）を 2 週間間隔で反復静脈内投与されました。

小野薬品工業株式会社と Bristol-Myers Squibb 社の提携について

2011 年、当社は、Bristol-Myers Squibb 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 Bristol-Myers Squibb 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