

2017年4月24日

各位

**オプジーボ®（一般名：ニボルマブ）、
胆道がんを対象に、「先駆け審査指定制度」対象品目に指定**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：相良暁、以下「当社」）とブリストル・マイヤーズ スクイブ社（NYSE：BMY）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（以下、オプジーボ）」について、4月21日付で、「胆道がん」を対象に、厚生労働省が定める「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定を受けましたので、お知らせします。

先駆け審査指定制度は、患者さんに世界で最先端の治療を最も早く提供することを目指して、厚生労働省により2015年4月より試行的に実施されているものです。

なお、今回の指定により優先相談や優先審査などの措置を受けることができます。

先駆け審査指定制度について

< 指定の要件 >

指定を受ける医薬品は、以下の4つのすべての条件を満たすことが必要となります。

- (1) 治療薬の画期性
- (2) 対象疾患の重篤性
- (3) 対象疾患に係る極めて高い有効性
- (4) 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制

< 指定された医薬品の優先的な取扱い >

- (1) 優先相談
- (2) 事前評価の充実
- (3) 優先審査
- (4) コンシェルジュ
- (5) 再審査期間

※「先駆け審査指定制度」についての詳細は、以下の厚生労働省のホームページでご覧いただけます。

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp150514-01.html

オプジーボについて

オプジーボは、PD-1 と PD-1 リガンドの経路を阻害することで抗腫瘍免疫応答を再活性化する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、2016 年 12 月に再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、2017 年 3 月 24 日には再発又は遠隔転移を有する頭頸部がんに対する承認を取得しました。また、胃がんについても承認申請しており、食道がん、胃食道接合部がん、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薬剤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 60 カ国以上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締結しています。

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