

2017年9月19日

各位

「OPDIVO® 20mg、100mg Inj.（一般名：ニボルマブ）」**韓国において「切除不能または転移性の悪性黒色腫」における適応拡大の承認を取得**

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、9月15日に、韓国の子会社である韓国小野薬品工業株式会社（以下、韓国小野）が、ヒト型抗ヒトPD-1（programmed cell death-1）モノクローナル抗体「OPDIVO® 20mg、100mg Inj.（一般名：ニボルマブ）」（以下、オプジーボ）について、「切除不能または転移性の悪性黒色腫」における適応拡大の承認を韓国食品医薬品安全処（MFDS）から取得しましたのでお知らせします。

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あり、韓国における年間発症者数は約600人*と推定されています。オプジーボ単剤療法では、「BRAF V600E 野生型の切除不能または転移性の悪性黒色腫」について承認されていましたが、今回の承認によって、BRAF 変異陽性の患者さんへの使用も可能となりました。なお、イピリムマブ（製品名：ヤーボイ）との併用療法では、BRAF 変異の有無にかかわらず使用が認められています。

* National cancer center, Annual Report of Cancer Statistics in Korea in 2014

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、および2017年3月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中であり、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。現在、オプジーボは、日本、台湾、米国および欧州連合を含む60カ国以上で承認されています。

韓国小野は、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、韓国においては、2014年7月に当社とブリistol・マイヤーズスクイブ社（BMS）が締結した戦略的提携関係に基づき、引き続き韓国小野と韓国BMS社が共同で販売を促進していきます。

OPDIVO® 20mg、100mg Inj.の概要

製品名	OPDIVO® 20mg、100mg Inj.
一般名 (INN)	Nivolumab
効能・効果	1. 切除不能または転移性の悪性黒色腫の単剤療法またはイピリムマブとの併用療法 2. 既存のプラチナ製剤を含む化学療法に不応の局所進行性または転移性の非小細胞肺癌 3. 治療歴を有する進行期腎細胞がん 4. 自家造血幹細胞移植 (HSCT) および移植後のブレンツキシマブベドチンによる治療後の再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫 5. プラチナ製剤による治療中または治療後に病勢進行した再発または転移性頭頸部扁平上皮がん 6. プラチナ製剤を含む化学療法による治療中または治療後に病勢進行した、またはプラチナ製剤を含む化学療法による術前または術後補助療法から 12 カ月以内に病勢進行した、局所進行または転移性尿路上皮がん
用法・用量	ニボルマブ (遺伝子組み換え) として、1 回 3 mg/kg (体重) を 60 分かけて 2 週間間隔で点滴静注する。
承認取得日	2017年9月15日
製造元	小野薬品工業株式会社
輸入販売元	韓国小野薬品工業株式会社
販売提携	BMS Pharmaceutical Korea Limited.

※今回の輸入販売承認事項一部変更承認による改訂箇所は下線で表示。

韓国小野薬品工業株式会社について

韓国小野薬品工業株式会社 (所在地: 韓国・ソウル特別市) は、2013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。韓国市場において、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に取り組んでいます。

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