

2017年10月30日

各位

オプジーボ® 20mg、100mg 点滴静注（一般名：ニボルマブ）
台湾において「再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫」、「局所進行の切除不能または
転移性尿路上皮がん」および「切除不能または転移性の悪性黒色腫」に対する
効能・効果の追加承認を取得

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、10月27日に、台湾の現地法人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® 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、「自家造血幹細胞移植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に再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫」、「プラチナ製剤を含む前治療に不応であった局所進行の切除不能または転移性尿路上皮がん」および「切除不能または転移性の悪性黒色腫」患者の治療薬として、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。

古典的ホジキンリンパ腫は、リンパ細網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、台湾における年間発症者数は約 190 人*と推定されています。尿路上皮がんは、膀胱がんで最も一般的な組織型であり、台湾における年間発症者数は約 2,110 人*と推定されています。現在、治療歴を有するこれらの悪性腫瘍に対する新たな治療薬の開発が期待されています。また、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、台湾における年間発症者数は約 250 人*と推定されています。今回の承認によって、悪性黒色腫に対するオプジーボとヒト型抗ヒト CTLA-4 モノクローナル抗体「イピリムマブ（製品名：ヤーボイ®）」の併用療法が可能となりました。また、オプジーボ単剤療法では、BRAF V600 変異陽性の場合において、イピリムマブおよび 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について承認されていましたが、今回の承認によって、未治療の BRAF V600 変異陽性の患者さんへの使用も可能となりました。

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月に当社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社（BMS）が締結した戦略的提携契約に基づき、引き続き台湾小野と台湾 BMS が共同で販売を促進していきます。

*： 中華民国 103 年（2014 年） 癌症登記報告

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	<p>1. 悪性黒色腫 <u>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</u></p> <p>2. 非小細胞肺癌 2.1 プラチナ製剤による化学療法治療中または治療後に病勢進行が認められた進行性の扁平上皮非小細胞肺癌 2.2 プラチナ製剤による化学療法治療中または治療後に病勢進行が認められた、IHC（免疫組織化学染色法）による腫瘍の PD-L1 発現レベルが 5%以上の進行性の非扁平上皮非小細胞肺癌。腫瘍において EGFR または ALK の遺伝子異常を有する場合は、EGFR または ALK 阻害剤による治療後に病勢進行が認められている必要がある。</p> <p>3. 腎細胞がん 血管新生阻害薬の治療歴を有する進行期腎細胞がん</p> <p>4. 頭頸部扁平上皮がん プラチナ製剤による治療中または治療後に病勢進行が認められた、IHC（免疫組織化学染色法）による腫瘍の PD-L1 発現レベルが 1%以上の再発または転移性頭頸部扁平上皮がん</p> <p>5. <u>古典的ホジキンリンパ腫</u> <u>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に再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫の単剤療法</u></p> <p>6. 尿路上皮がん <u>プラチナ製剤を含む前治療に不応であった局所進行の切除不能または転移性尿路上皮がん</u></p>
用法・用量	<p><u>単剤療法</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 60 分間かけて点滴静注する。</p> <p><u>イピリムマブ併用療法（悪性黒色腫）</u> <u>3 週間間隔で 4 回、ニボルマブ 1 回 1 mg/kg（体重）を 60 分間かけて点滴静注した後、同日イピリムマブを点滴静注する。その後、ニボルマブ 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。</u></p>
承認取得日	2017年10月27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.

※今回の追加承認による改訂箇所は下線で表示

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ます。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。

オプジーボについて

オプジーボは、PD-1とPD-L1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月に再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん、2017年9月にはがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対する承認を取得しました。また、食道がん、食道胃接合部がん、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、韓国、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。

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