

オプジーボ点滴静注の開発状況について

■ 国内における承認取得、承認申請状況

オプジーボ点滴静注は、2014年7月に世界に先駆けて国内で製造販売承認を取得した世界初の抗PD-1抗体です。悪性黒色腫の治療薬として同年9月に上市し、その後2年が経過しました。この間、非小細胞肺癌と腎細胞がんについて効能を追加取得しました。また、現在、血液がんの一種であるホジキンリンパ腫と頭頸部がんでの効能追加を承認申請しており、ホジキンリンパ腫については、年内の承認取得を期待しています。

第69期第2四半期末までに承認取得および承認申請を行っているがん腫（国内）

承認取得（効能・効果）	根治切除不能な悪性黒色腫	2014年7月
	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2015年12月
	根治切除不能又は転移性の腎細胞がん	2016年8月
承認申請（予定効能）	再発又は難治性のホジキンリンパ腫	2016年3月
	再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん	2016年7月

■ 他の薬剤との併用療法について

オプジーボは現在、国内で悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞がんについて承認され使用されており、さらに高い効果を期待し、他の薬剤との併用療法の開発にも積極的に取り組んでいます。開発が先行しているものが、抗CTLA-4抗体イピリムマブ（製品名：ヤーボイ）との併用療法です。イピリムマブはオプジーボと同じ免疫チェックポイント阻害剤の一つです。両剤が異なる分子に作用することで、がん細胞に対するT細胞（免疫細胞）の働きをより高める効果が期待できます。現在、国内において、複数のがん腫を対象とした臨床試験を実施中であり、一日でも早くがん患者さんの治療にご使用いただけるよう、今後とも開発を進めていきます。

オプジーボとイピリムマブとの併用療法についての国内臨床試験

がん腫	フェーズ
悪性黒色腫	Ⅱ
腎細胞がん	Ⅲ
非小細胞肺癌	Ⅲ
小細胞肺癌	Ⅲ
頭頸部がん	Ⅲ
胃がん	Ⅲ
悪性胸膜中皮腫	Ⅲ

提携活動

■ セリアド社との提携契約締結

2016年7月に、ベルギーのセリアド社が欧米でがんを対象に開発中のナチュラルキラー細胞受容体NKG2Dを用いた他家CAR-T細胞※NKR-2を、日本・韓国・台湾で独占的に開発・商業化する権利を取得しました。既存のCAR-T細胞が血液がんを対象として開発が進められているのに対し、他家CAR-T細胞NKR-2は、固形がんにも効果が期待できる最新の科学的知見を応用した細胞製品候補です。また、自家NKR-2は患者さん自身の血液から作製し、患者さん本人の治療にしか使用できませんが、今回当社がライセンスを取得した他家NKR-2は、健康成人の血液から作製し、幅広い患者さんの治療に用いることが可能になります。これまでの治療で治癒が期待できなかった患者さんに対する新たな治療オプションになることを期待し、開発を進めていきたいと考えています。

※CAR-T細胞・・・キメラ抗原受容体発現T細胞

■ 国立がん研究センターとの提携契約締結

2016年9月に、国立研究開発法人国立がん研究センターと当社は、双方が有する研究能力を生かし、優れた抗がん剤の創出およびがん免疫療法などにおけるバイオマーカー探索を目指した共同研究を推進するための包括的研究提携契約を締結しました。

また、国立がん研究センターと当社は、がん患者における全身および腫瘍局所の免疫状態の解析に加え、さまざまながん腫について横断的に腫瘍の遺伝子変異・発現や、腫瘍および免疫細胞の代謝状態などを網羅的に解析する大規模な共同研究を開始しました。