

2026 年 8 月 19 日

各位

小野薬品工業株式会社

台湾において、切除可能な非小細胞肺がんの治療法として、オプジーボと化学療法の併用による術前補助療法と、それに続く術後のオプジーボ単剤による術後補助療法に対する効能または効果の追加承認を取得

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：滝野 十一、以下「小野薬品」）は、台湾の現地法人である台湾小野薬品工業股份有限公司（所在地：台湾・台北市、以下「台湾小野薬品」）が、抗 PD-1 抗体、オプジーボ®点滴静注（一般名：ニボルマブ、以下「オプジーボ」）について、8 月 19 日に「切除可能（腫瘍径 $\geq 4\text{cm}$ またはリンパ節転移陽性）な非小細胞肺がん（NSCLC）を有し、上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陰性または未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）融合遺伝子の再構成を伴わない成人患者の治療法として、プラチナ製剤を含む化学療法 2 剤との併用による術前補助療法と、それに続く術後の単剤による術後補助療法」に対する効能または効果の追加承認を台湾食品薬物管理局（TFDA）から取得しましたので、お知らせします。

今回の承認は、切除可能な NSCLC の成人患者を対象に、オプジーボとプラチナ製剤を含む化学療法 2 剤との併用による術前補助療法と、それに続く術後のオプジーボ単剤による術後補助療法（オプジーボ群）を、プラチナ製剤を含む化学療法 2 剤とプラセボの併用による術前補助療法と、それに続く術後のプラセボ単剤による術後補助療法（プラセボ群）と比較評価した CheckMate-77T 試験（CA209-77T：ONO-4538-96）の結果に基づいています。本試験では、主要評価項目である盲検下独立中央評価委員会（BICR）の評価による無イベント生存期間（EFS）で統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。また、副次有効性評価項目である病理学的完全奏効（pCR）および Major Pathological Response（MPR）でも、臨床的に意義のある改善が示されました。本試験におけるオプジーボ群の安全性プロファイルは、NSCLC を対象とした試験でこれまでに報告されているものと一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

CheckMate-77T 試験（CA209-77T：ONO-4538-96）について

CheckMate-77T 試験は、切除可能なステージⅡA～ⅢB の NSCLC 患者 461 例を対象に、オプジーボと化学療法の併用療法による術前補助療法と、それに続く術後のオプジーボ単剤による術後補助療法を、プラセボと化学療法の併用療法による術前補助療法と、それに続く術後のプラセボ単剤による術後補助療法と比較評価した多施設無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相臨床試験です。本試験の主要評価項目は、EFS です。副次評価項目は、全生存期間（OS）、pCR および MPR 等です。

肺がんについて

肺がんは、気管、気管支および肺胞の細胞が悪性化した腫瘍であると考えられています。肺がんは、組織型によって小細胞肺がん と NSCLC の 2 種類に分類されます。NSCLC は、肺がんの中で最も一般的な型の一つであり、肺がんの約 80 - 85% を占めています¹⁾。さらに、NSCLC は腺がん（肺がんの 40%）、扁平上皮がん（同 25%）、大細胞がん（同 10%）等に分類されます²⁾。台湾では、年間で約 2 万人が新たに肺がん と診断され、肺がんによる死亡者数は、年間で約 1 万人と推定されており、がんによる死亡原因の第 1 位となっています³⁾。早期ステージの非転移性 NSCLC 患者の場合、手術が唯一の治療選択肢となる可能性があります。しかし、患者の 30%～55% は再発を来す可能性があり、長期的なアウトカムを改善するために、手術前に投与（術前補助療法）および手術後に投与（術後補助療法）する治療選択肢が必要とされています⁴⁾。

オプジーボについて

オプジーボは、programmed cell death-1 (PD-1) と PD-1 リガンドの経路を阻害することで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。がんを攻撃するために身体の免疫系を利用するオプジーボは、日本で 2014 年 7 月に悪性黒色腫で承認を取得以降、複数のがん腫において重要な治療選択肢となっています。現在、日本、韓国、台湾、米国および EU を含む 65 カ国以上で承認されています。

日本では、小野薬品が 2014 年 7 月に根治切除不能な悪性黒色腫の効能または効果で承認を取得し、2014 年 9 月に同適応症で発売しました。

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 月に再発または難治性の古典的ホジキンリンパ腫、2017 年 3 月に再発または遠隔転移を有する頭頸部がん、2017 年 9 月にがん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃がん、2018 年 8 月にがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、2020 年 2 月にがん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸がんとかん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がん、2021 年 12 月に原発不明がん、2022 年 3 月に尿路上皮がんにおける術後補助療法、2023 年 11 月に悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、2024 年 2 月に根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍、2025 年 6 月に切除不能な肝細胞がんの効能または効果の追加承認を取得しました。

小野薬品工業株式会社とブリストル マイヤーズ スクイブの提携について

2011 年、小野薬品は、ブリストル マイヤーズ スクイブ (BMS) と締結した提携契約により、当時、小野薬品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、小野薬品と BMS 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。

台湾小野薬品工業股份有限公司（台湾小野薬品）について

台湾小野薬品 は、2014 年 12 月に設立された小野薬品の 100%出資の現地法人です。台湾小野薬品は、台湾で 2016 年から抗 PD-1 抗体/抗悪性腫瘍剤、オプジーボを自社販売しています。また、台湾の患者さんにアンメット・メディカルニーズを満たすさらなる革新的な新製品を一日も早くお届けできるように取り組んでいます。

参考文献：

- 1) American Cancer Society; What Is Non-Small Cell Lung Cancer? :
<https://www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>
- 2) Non-Small Cell Lung Cancer Treatment (PDQ®)—Health Professional Version, National Cancer Institute: https://www.cancer.gov/types/lung/hp/non-small-cell-lung-treatment-pdq#_12_toc
- 3) 中華民國 112 年（2023 年）癌症登記報告
- 4) Cascone T, Awad M, Spicer J, et al. Perioperative Nivolumab in Resectable Lung Cancer. N Engl J Med. 2024;390:1756-1769.

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