

2016年4月4日

各位

「OPDIVO® 20mg、100mg Inj.」

韓国において「切除不能または転移性の悪性黒色腫」および
「既存の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」に対する
効能・効果に係る製造販売承認事項一部変更承認取得

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：相良暁、以下「当社」）は、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. (Nivolumab, Genetic Recombination)」(以下「オプジーボ」) について、4月1日、「切除不能または転移性の悪性黒色腫」および「既存の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」に対する効能・効果に係る製造販売承認事項一部変更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。

なお、引き続き本剤の製造は当社が担当し、完成品を韓国小野に供給します。

オプジーボは、2015年3月にPD-1を標的とする薬剤として韓国で初めて承認され、すでに「切除不能または転移性の悪性黒色腫」の治療薬として使用されていますが、今回の製造販売承認事項一部変更承認によって、化学療法既治療の悪性黒色腫患者さんだけでなく化学療法未治療の悪性黒色腫患者さんへの使用も可能となりました。

また、今回の製造販売承認事項一部変更承認によって「既存の化学療法に不応の局所進行性又は転移性の非小細胞肺癌」にも適応が拡大されました。

肺癌は、がんによる死亡者数の最も多いがん腫であり、韓国においても毎年約1.7万人が肺癌で亡くなっています。現在、切除不能で、かつ、既存治療が無効となった非小細胞肺癌患者さんの予後は極めて悪く、新たな治療薬の開発が待ち望まれていました。

オプジーボは、世界初のヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体として、2014年7月に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として、日本で製造販売承認されました。また、2015年12月には「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する効能・効果が追加承認されています。海外においては、日本、韓国、台湾で協働するブリストル・マイヤーズ スクイブ社が、現在、48カ国でオプジーボについて当局から承認を受けています。

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収集して、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月にブリストル・マイヤーズ スクイブ社と締結した戦略的提携に基づき、共同で販売促進を進めていきます。

OPDIVO® 20mg、100mg Inj.の概要

製品名	OPDIVO® 20mg、100mg Inj.
一般名 (INN)	Nivolumab
効能・効果	<u>1. 切除不能または転移性の悪性黒色腫</u> 1) BRAFV 600E 野生型の手術不可能、あるいは転移性の悪性黒色腫 2) イピリムマブ投与後、かつ、BRAF V600E変異陽性の場合、 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 <u>2. 既存の化学療法に不応の局所進行性又は転移性の非小細胞肺癌</u>
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。
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.

※今回の製造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