

2018年1月23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「進行または再発の胃がんまたは食道胃接合部がん」の
効能・効果に関する追加承認を取得

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 1 月 22 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、「2 レジメン以上の化学療法後の進行または再発の胃がんまたは食道胃接合部がん」の効能・効果に関する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。

胃がんは、全世界で 5 番目に多いがん種であり、がん関連での死亡数も 3 番目に多いと報告されています^{*1}。台湾における胃がんの年間発症患者数は約 3,800 人で、年間死亡者数は約 2,350 名と推定されており^{*2}、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。

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。

*1 : Globocan 2012. Available at: <http://globocan.iarc.fr/> Accessed March 31, 2014.

*2 : 中華民國 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 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 切除不能または転移性の悪性黒色腫 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. 非小細胞肺癌 <ol style="list-style-type: none"> 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。 3. 腎細胞がん 血管新生阻害薬の治療歴を有する進行腎細胞がん 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再発または転移性頭頸部扁平上皮がん 5. 古典的ホジキンリンパ腫*¹ 単剤療法として、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 6. 尿路上皮がん*² 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 7. 切除不能な進行または再発の胃がん <u>2 レジメン以上の化学療法後の進行または再発の胃がんまたは食道胃接合部（GEJ）がん</u> |
| 用法・用量 | <p>単剤療法：</p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、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>イピリムマブ併用療法（悪性黒色腫）：</p> <p>3 週間間隔で 4 回、ニボルマブ 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 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> |
| 承認取得日 | 2018年1月22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

*¹ この適応は奏効率に基づき、迅速承認されています。この適応の承認の継続条件は、検証試験において臨床的有用性を証明し記載することです。

*² この適応は奏効率および奏効期間に基づき、迅速承認されています。この適応の承認の継続条件は、検証試験において臨床的有用性を証明し記載することです。

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-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。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月に根治切除不能又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、悪性胸膜中皮腫、悪性黒色腫の術後補助療法などについても承認申請しており、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、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 Bristol-Myers Squibb 社の提携について

2011年、当社は、Bristol-Myers Squibb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Bristol-Myers Squibb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