

2019年1月18日

各位

OPDIVO® 20mg、100mg Inj.
台湾において「プラチナ製剤による化学療法の治療歴を有する非小細胞肺がん」の
適用拡大に係る承認を取得

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、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 モノクローナル抗体「OPDIVO®（一般名：ニボルマブ）20mg、100mg Inj.」（以下、オプジーボ）について、1月17日に「プラチナ製剤による化学療法の治療中または治療後に病勢進行が認められた進行非小細胞肺がん」について、台湾食品薬物管理局（TFDA）から適用拡大に係る承認を取得しましたので、お知らせします。

今回の承認は、治療歴を有する非扁平上皮非小細胞肺がん（NSCLC）患者を対象に、オプジーボと標準治療を比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -057 試験および治療歴を有する NSCLC 患者を対象に、オプジーボと標準治療を比較評価した第Ⅲ相 CheckMate -078 試験（登録患者の約 90%が中国人）の結果に基づいています。

これまでにオプジーボで承認されている「プラチナ製剤による化学療法の治療中または治療後に病勢進行が認められた進行非小細胞肺がん」の適応症に関しては、扁平上皮型については、腫瘍の PD-L1 発現レベルに関わらず、すべて対象となっていました。非扁平上皮型については、腫瘍の PD-L1 発現レベルが 5%以上のみが対象として認められていました。今回の承認によって、非扁平上皮型も腫瘍の PD-L1 発現レベルに関わらず使用することが可能となりました。

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す。2015年、台湾では年間約 13,000 人*の方が肺がんを発症し、年間約 9,000 人*の方が亡くなっていると報告されています。台湾においては、NSCLC は肺がんの約 80%*を占めており、NSCLC の内、非扁平上皮 NSCLC が約 80%*を占めています。

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、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。

*： 中華民國 104 年（2015 年） 癌症登記報告

OPDIVO® 20mg、100mg Inj.の概要

製品名	OPDIVO® 20mg、100mg Inj.
一般名	Nivolumab
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 <u>プラチナ製剤による化学療法の治療中または治療後に病勢進行が認められた進行非小細胞肺癌。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。</u> 3. 進行腎細胞がん <ol style="list-style-type: none"> 3.1 血管新生阻害薬の治療歴を有する進行腎細胞がん 3.2 イピリムマブとの併用療法による未治療の中および高リスクの進行腎細胞がん 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 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 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 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 8. 肝細胞がん ソラフェニブによる治療歴を有する肝細胞がん
用法・用量	<ol style="list-style-type: none"> 1. 悪性黒色腫 オプジーボ単剤療法として、3 mg/kg（体重）を2週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。 イピリムマブ併用療法として、3週間間隔で4回、オプジーボ1 mg/kg（体重）を60分以上かけて点滴静注した後、同日イピリムマブ3 mg/kgを点滴静注する。その後、オプジーボ3 mg/kg（体重）を2週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。 2. 腎細胞がん オプジーボ単剤療法として、3 mg/kg（体重）を2週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。 イピリムマブ併用療法として、3週間間隔で4回、オプジーボ3 mg/kg（体重）を60分以上かけて点滴静注した後、同日イピリムマブ1 mg/kgを点滴静注する。その後、オプジーボ3 mg/kg（体重）を2週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。 3. 非小細胞肺癌、頭頸部扁平上皮がん、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮がん、胃がん、肝細胞がん オプジーボ単剤療法として、3 mg/kg（体重）を2週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。
承認取得日	2019年1月17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月に当社の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の開発、販売に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、および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および悪性黒色腫の術後補助療法などの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、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、中国、米国および欧州連合を含む65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