

2019年11月27日

各位

**オブジーボ<sup>®</sup>点滴静注  
単剤投与時における用法及び用量の追加に係る一部変更承認申請**

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、本日、ヒト型抗ヒト PD-1（programmed cell death-1）モノクローナル抗体「オブジーボ<sup>®</sup>（一般名：ニボルマブ）点滴静注」（以下、オブジーボ）について、単剤投与時における用法及び用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせします。

今回の申請は、すでに承認取得している効能又は効果において、1回 240 mg を 2 週間間隔で点滴静注する（点滴静注時間：30 分以上かけて）用法及び用量に加え、1回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する（点滴静注時間：30 分以上かけて）用法及び用量の追加を目的とするものです。

なお、この一部変更承認申請により、投与間隔についての治療選択肢が増えることから、患者さんの病状や臨床経過に応じた柔軟性のある治療計画を設計することが可能となります。また、患者さんの来院回数の減少や医療スタッフの負担が軽減できることから、患者さんおよび医療スタッフの利便性の向上に繋がるものと期待しています。

#### オブジーボについて

オブジーボは、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。オブジーボは、日本では、当社が 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、中国、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、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され、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、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、MSI-High を有する結腸・直腸がんおよび食道がんについて、効能又は効果の追加の承認申請をしており、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、膀胱がん、大腸がん、膵がん、胆道がんなどを対象とした臨床試験も実施中です。

#### 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、当社がオブ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ブジーボの開発・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