

2020年1月24日

各位

小野薬品工業株式会社

**プラチナ製剤抵抗性の進行または再発卵巣がんを対象に
オブジーボ®（一般名：ニボルマブ）を評価した第Ⅲ相臨床試験の結果を発表**

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、本日、ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体、オブジーボ®（一般名：ニボルマブ）点滴静注（以下、オブジーボ）について、プラチナ製剤抵抗性の進行または再発卵巣がん患者を対象に当社が実施した多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験（ONO-4538-23）の最終解析において、オブジーボ群が化学療法群と比較して、主要評価項目である全生存期間（OS）の有意な延長が示されなかったことをお知らせします。

ONO-4538-23 試験について

本試験は、プラチナ製剤抵抗性の進行または再発卵巣がん患者を対象に、全生存期間（OS）を主要評価項目としてオブジーボの有効性および安全性について、化学療法（リポソーム化ドキソルビシンまたはゲムシタビン）を対照とした多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験（ONO-4538-23）です。本試験では、オブジーボまたは化学療法を、病勢進行、もしくは高度な有害事象などの発現が認められるまで継続投与しました。主要評価項目である OS において、化学療法に対するオブジーボの優越性が評価されました。

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。がんを攻撃するために身体の免疫系を利用するオブジーボは、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、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、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。

小野薬品工業株式会社と Bristol-Myers Squibb 社の提携について

2011年、小野薬品は、Bristol-Myers Squibb社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