

2022年4月12日

各位

小野薬品工業株式会社

**OPDIVO®点滴静注、台湾において
尿路上皮がんにおける術後補助療法に対する効能又は効果の追加承認を取得**

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、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）点滴静注（以下、オブジーボ）について、2022年4月11日に、「根治切除後の再発リスクが高い尿路上皮がん患者の術後補助療法」に対する効能又は効果の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。

今回の承認は、根治切除後の再発リスクが高い筋層浸潤性尿路上皮がん患者の術後補助療法として、オブジーボ単剤療法をプラセボと比較した多施設国際共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験であるCheckMate -274試験（ONO-4538-33）の結果に基づいています。本試験において、オブジーボ単剤療法群は、プラセボ群と比較して、主要評価項目である全無作為化患者およびPD-L1発現レベルが1%以上の患者における無病生存期間（DFS）で統計学的に有意な延長を示しました。本試験におけるオブジーボ単剤療法の安全性プロファイルは、オブジーボ単剤療法でこれまでに認められているものと一貫していました。

CheckMate -274試験（ONO-4538-33）について

CheckMate-274試験は、膀胱または上部尿路（腎盂または尿管）が原発である根治切除後の再発リスクが高い筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象に、オブジーボ単剤療法とプラセボを比較評価した多施設国際共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験です。本試験では、オブジーボ単剤（240 mg）またはプラセボを2週間間隔で投与する群に1：1の割合で無作為に割り付けられました。投与は再発または忍容できない毒性の発現が認められるまで、あるいは患者が同意を撤回するまで、最長1年間継続されました。本試験の主要評価項目は、無作為化された全ての患者およびPD-L1発現レベルが1%以上の患者における無病生存期間（DFS）です。主な副次評価項目は、全生存期間（OS）、非尿路上皮無再発生存期間および疾患特異的生存期間です。

尿路上皮がんについて

尿路上皮がんは腎盂、尿管、膀胱および尿道に発生する腫瘍で、そのほとんどが膀胱がんです。病理組織学的には膀胱がんの90%以上を尿路上皮がん（移行上皮がん）が占めています¹⁾。台湾では年間約2,400人が新たに膀胱がんと診断され、年間約1,100人の死亡が報告されています²⁾。

- 1) Lynch CF, Cohen MB. Urinary System. Cancer. 1995; 75:316-29.
- 2) 中華民國 108 年（2019 年） 癌症登記報告

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、台湾、韓国、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、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癌」、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癌」、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・再発の胃癌」、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」、2020年2月に「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌」と「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌」、2021年12月に「原発不明癌」、および2022年3月に「尿路上皮癌における術後補助療法」の効能又は効果の追加承認を取得しました。

また、肝細胞がん、卵巣がん、膀胱がん、前立腺がん、膵がん、胆道がん等を対象とした臨床試験を実施中です。

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

2011年、当社は、Bristol Myers Squibb (BMS) 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BMS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。

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、台湾小野）は、2014年12月に設立された小野薬品工業株式会社の100%出資の現地法人です。台湾小野は、台湾での自社販売体制を構築し、2016年から抗PD-1抗体/抗悪性腫瘍剤、オプジーボを自社販売しています。また、台湾の患者さんにアンメット・メディカルニーズを満たすさらなる革新的な新製品を一日も早くお届けするように取り組んでいます。

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