



2015年4月22日

各位

会社名：小野薬品工業株式会社
代表者：代表取締役社長 相良 暁
コード番号：4528
東証一部
問合わせ先：広報部長 谷 幸雄
TEL：06-6263-5670

**オプジーボ®「一般名：ニボルマブ」
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（非扁平上皮がんを除く）に対する
効能追加承認申請**

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、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®点滴静注 20mg、100mg」について、本日、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（非扁平上皮がんを除く）」に対する効能追加承認申請を行いましたので、お知らせします。

肺癌は、気管、気管支および肺胞の細胞が悪性化した腫瘍であり、がんによる死亡の主要な原因となっており、毎年、世界で約 160 万人が亡くなっています。日本においては、非小細胞肺癌は肺癌の中でも特に多く、肺癌の約 85%を占めています。非小細胞肺癌の患者さんのうち約 80%が非扁平上皮がん、約 20%が扁平上皮がんという状況です。外科手術により切除不能で、かつ、既存治療が無効となった非小細胞肺癌患者さんの予後は極めて悪く、既存治療薬の治療効果も十分とは言えないことから、新たな治療薬の開発が期待されています。

オプジーボは化学療法の治療歴を有する進行期肺扁平上皮がんの患者さんの全生存期間延長を世界で初めて示した、PD-1 と PD-L1 リガンドの経路を阻害する免疫チェックポイント阻害剤です。オプジーボは海外第Ⅲ相臨床試験（CheckMate-017）の中間解析において、ドセタキセルと比較して死亡リスクを 41%低減させ、全生存期間（OS）の改善を示しました。OS

の中央値はオプジーボ群が 9.2 カ月（95% CI: 7.3, 13.3）、ドセタキセル群が 6.0 カ月（95% CI: 5.1, 7.3）でした。

オプジーボは、世界初のヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体として 2014 年 7 月に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として、日本で製造販売承認されました。また、海外でも、2014 年 12 月に米国で「Yervoy®（一般名：イピリムマブ）での治療後、かつ、BRAF V600 変異陽性の場合、BRAF 阻害剤での治療後に病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫」の治療薬としての効能・効果で迅速承認され、さらに 2015 年 3 月に、「プラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に進行・再発が認められた進行期肺扁平上皮がん患者の治療」の適応が追加承認されました。*

代表取締役社長である相良 暁は、「オプジーボは、悪性黒色腫をはじめ、非小細胞肺がんや腎細胞がんなど複数のがん腫に対する有効性が期待されている新規メカニズムの抗体製剤であり、PD-1 を標的とする薬剤として、予後の悪い肺扁平上皮がんにおいても効能追加承認申請できたことを大変うれしく思います」と述べています。

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。

※米国における「プラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に進行・再発が認められた進行期肺扁平上皮がん」の適応追加につきましては下記をご覧ください。

http://www.ono.co.jp/jpnw/PDF/n15_0305.pdf

なお、今回の申請に伴う短期的な業績への影響はありません。

以上