

2019年3月28日

各位

**オプジーボ®点滴静注（一般名：ニボルマブ）、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・直腸がんに対する効能・効果の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請**

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「オプジーボ®点滴静注 20mg、100mg および 240mg」（以下、オプジーボ）について、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・直腸がんに対する効能・効果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。

今回の承認申請は、主にフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法による治療中または治療後に病勢進行した、もしくは 1 回以上の同治療法に忍容性がなかった再発または転移性の MSI-High またはミスマッチ修復欠損（dMMR）を有する結腸・直腸がん患者を対象に、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社（NYSE：BMY、以下、BMS）が実施した多施設共同非盲検第Ⅱ相臨床試験（CheckMate-142 試験）のオプジーボ単剤コホートによる結果に基づいています。

結腸・直腸がんは、全世界における年間新規発症患者数が約 180 万人と 3 番目に多いがん種であり、年間約 86.1 万人の死亡が報告されています。日本では、年間新規発症患者数が約 14.6 万人と 1 番多く、年間約 5.7 万人の死亡が報告されています*1。

切除不能の結腸・直腸がんの約 5%に MSI-High が認められ、それらを有さない患者と比べて予後不良の傾向があり、標準治療のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の有効性が乏しいことが報告されている*2ことから、本疾患における新規治療薬の開発が期待されています。

*1：Globocan 2018. Available at: <http://globocan.iarc.fr/>

*2：大腸癌研究会、大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019 年版

CheckMate-142 試験について

本試験は、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の施行中または施行後に進行した、もしくは同療法に忍容性がなかった再発または転移性の MSI-High または dMMR を有する結腸・直腸がんを対象とした多施設共同非盲検第Ⅱ相試験です。オプジーボは、2 週間間隔で投与され、病勢進行、もしくは忍容できない毒性の発現が認められるまで継続投与されました。

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、小細胞肺がん、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がん、膀胱がん、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 Bristol-Myers Squibb 社の提携について

2011年、当社は、Bristol-Myers Squibb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