

## 抗PD-1抗体『オプジーボ<sup>®</sup>点滴静注』の承認取得状況

### ■ 米国において承認取得（悪性黒色腫、肺扁平上皮がん）

2014年12月に、当社の開発パートナーである米国プリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社が、「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、米国食品医薬品局（FDA）より迅速承認を取得しました。

これは、海外におけるオプジーボの最初の承認取得であり、世界中の患者さんに当社の新薬をお届けするという目標への大きな一歩になりました。

また、2015年3月には、BMS社が、「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」の治療薬として、FDAの当初の審査完了目標期日よりも3カ月以上早く承認を取得しました。なお、3次治療薬として申請されましたが、その後の優れた有効性を示した別の試験結果も合わせて考慮され、2次治療薬として承認されました。

### ■ 韓国において承認取得（悪性黒色腫）

2015年3月に、当社の子会社である韓国小野薬品工業が、「Yervoy（一般名：イピリムマブ）での治療後、かつ、BRAF V600E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、韓国の食品医薬品安全処から承認を取得しました。上市後は、BMS社の韓国子会社と共同販売を行う予定です。

### <オプジーボ開発に対する評価>

オプジーボの開発および発売については、外部から高い評価をいただいております。2015年2月に関西経済連合会と関西経済同友会共催の「関西財界セミナー大賞2015」の大賞を受賞、3月には日刊工業新聞社主催の「第44回日本産業技術大賞」の文部科学大臣賞を受賞しました。



「第44回日本産業技術大賞」を受賞

オプジーボについては、国内外でさまざまながん腫を対象とした臨床試験が進められており、さらなる適応がん腫の拡大が期待されています。

## 提携活動

### ■ 協和発酵キリン株式会社との提携契約締結

2014年12月に、当社と Bristol-Myers Squibb 社、および協和発酵キリン株式会社は、当社創製のオプジーボと、協和発酵キリンの抗CCR抗体「モガムリズマブ※」について、日本における両剤の併用療法に関する第I相臨床試験の開発提携契約を締結しました。

オプジーボとモガムリズマブは、ともにがん免疫療法剤として期待されており、併用療法によって優れた治療効果を示す可能性があります。当社と協和発酵キリンは、進行期固形がんの新たな治療の選択肢を患者さんにお届けすることを目指し、協力して臨床試験を進めていきます。

※モガムリズマブ

「CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫、再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫、皮膚T細胞性リンパ腫」の治療薬として、日本国内では「ポテリジオ®」という製品名で発売されています。



協和発酵キリン株式会社



ブリistol・マイヤーズ スクイブ社

### ■ ギリアド・サイエンシズ社との提携契約締結

2014年12月に、当社創製の経口BTK（ブルトン型チロシンキナーゼ）阻害剤「ONO-4059」について、日本・韓国・台湾・中国・ASEAN諸国以外の全世界における開発・販売権を、米国ギリアド・サイエンシズ社に導出するライセンス契約を締結しました。



ギリアド・サイエンシズ社

ONO-4059はBTKに対する選択的なキナーゼ阻害剤で、現在、日本および欧州において、B細胞性悪性腫瘍である慢性リンパ性白血病および非ホジキンリンパ腫を対象として、当社が開発を行っています。

今後、当社とギリアド社は共同で、B細胞性悪性腫瘍およびその他の疾患を対象として、単剤療法および既存薬との併用療法やギリアド社が有する化合物との併用療法として、全世界でONO-4059の共同開発を進めていきます。

## ■ ダコ社との提携契約締結

2015年2月に、米国アジレントテクノロジー社の事業部としてがんの診断薬を世界中に供給しているダコ社と、非小細胞肺癌治療におけるPD-L1コンパニオン診断薬の日本・韓国・台湾での開発提携契約を締結しました。

現在開発中であるオプジーボの適応がん腫の一つである肺がんは、世界的に死亡者数が最も多いがん腫であり、毎年150万人以上の方が亡くなっています。最も効果が出る可能性のある患者さんを特定することによって、患者さんにより適切な治療を行うとともに、医療費をより適切に管理するという観点から、コンパニオン診断薬の開発の必要性が増えています。現在、ダコ社の診断薬を用いて、オプジーボの治療によって最も効果が出る可能性のある患者さんを予測するための検証試験を実施しています。この提携がオプジーボの価値の最大化につながることを期待しています。



ダコ社

## ■ 中国化学製薬股份有限公司との提携契約締結



中国化学製薬

2015年3月に、末梢循環障害治療剤「オパルモン<sup>®</sup>錠」について、中国化学製薬股份有限公司と、台湾における開発・販売に関する契約を締結しました。

中国化学製薬は台湾の台北市に本社を置く製薬企業で、以前からプロスタグランジンE<sub>1</sub>製剤など当社のいくつかの製品について販売提携を行っています。中国化学製薬は、この提携契約に基づいてオパルモン錠の腰部脊柱管狭窄症を適応とした開発を行い、承認取得後は販売を行います。

腰部脊柱管狭窄症は、特に高齢者に多く発症し、下肢の疼痛やしびれにより歩行が困難(間欠跛行)になることが多いと言われています。台湾においては、いまだ有効な治療薬がなく、当社と中国化学製薬は、今回の提携を通じて、一日も早く台湾の患者さんの治療に貢献したいと考えています。

## 国際的な研究組織へ参画

### ■ GPCRコンソシアムが設立

2014年10月に、三大陸にまたがる産学が連携して推進する国際的な研究組織「GPCRコンソシアム」が設立されました。当社は、米国アムジェン社、フランスのサノフィ社とともに、GPCRコンソシアムの創設メンバーとして参画しています。

GPCRとはGタンパク質共役受容体のことで、さまざまな疾患の発症や進展に関係しており、医薬品の標的分子として非常に重要ですが、創薬のために有用な立体構造の情報はごくわずしか知られていません。GPCRコンソシアムは、GPCRの立体構造を網羅的に解明することを目指して設立された新たな国際パートナーシップであり、製薬企業は化合物供給などで貢献し、解析など主な研究活動は、中国科学院上海藥物研究所、上海科技大学iHuman研究所、南カリフォルニア大学の3つの研究機関が担当します。

当社は、GPCRコンソシアムが明らかにするGPCRの構造生物学的な最新情報をいち早く創薬研究に利用し、がんや代謝疾患、中枢疾患などに対する新薬創製につなげることができると期待しています。

## 海外展開の推進

### ■ 台湾現地法人の設立

2014年12月に、英国・米国・韓国に続く4番目の現地法人として、台湾の台北市に現地法人「台湾小野薬品工業股份有限公司」を設立しました。

台湾においては、開発を進めているニボルマブ（日本での製品名：オプジーボ）をはじめとする抗がん剤など一部のスペシャリティ製品について、自社販売を行っていく予定です。成長が見込まれる台湾において、当社製品のさらなる浸透に努め、自社創製の製品を少しでも多くの患者さんにお届けできるように取り組んでいきます。



台湾小野薬品工業股份有限公司 社内

## CSR活動の推進

わたしたちは、企業理念と行動規範に基づいて6つの重点領域を定め、さまざまなCSR活動に取り組んでいます。継続的に行っている地域社会での清掃活動や消防活動への参加、障がい者自立支援活動への協力などに加え、2014年度には、以下のような活動を実施しました。

### 富士山清掃活動への参加

フジヤマ工場所在地での地域社会との共存および環境保全活動として富士山清掃活動に参加しました。



### 「ふれあいつながる作品 パネル展」実施

認知症の方々の創作活動への支援活動としてWEB上で作品を紹介していますが、本年3月に作品パネル展を開催しました。



### 「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」への参加

がん患者さんやそのご家族を支援し、地域全体でがんと向き合い、がんの征圧を目指すチャリティ活動「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」に参加しました。



### 「すこやかラダ大作戦 in 福島」実施

東日本大震災被災地の東北3県への復興支援活動の一環として、子供たちの健やかな心身づくりを応援するスポーツイベントを福島で実施しました。



▶ CSR経営の指針や重点領域、詳しい活動内容については、当社のコーポレートサイトに掲載している「CSR報告書2014」をご覧ください。  
<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/kankyoku.html>