

# 開発パイプラインの進捗状況

2024年5月10日

# 承認申請 実績と予定 (国内)

2024年5月6日現在



〔1L-尿路上皮がん〕  
化学療法併用  
CheckMate-901  
2023/12

〔上皮系皮膚悪性腫瘍〕  
医師主導試験  
2023/6

ビラフトビ/メクトビ  
〔2L-BRAF遺伝子変異陽性  
甲状腺がん〕  
2023/5

〔非小細胞肺癌〕  
化学放射線療法併用  
化学放射線療法/ヤーボイ併用  
CheckMate-73L

〔術前術後アジュバント膀胱がん〕  
化学療法併用  
ONO-4538-86

〔1L-肝細胞がん〕  
ヤーボイ併用  
CheckMate-9DW

〔1L-結腸直腸がん (MSI-H)〕  
ヤーボイ併用  
CheckMate-8HW

〔術前術後アジュバント  
非小細胞肺癌〕  
化学療法併用  
CheckMate-77T

ビラフトビ  
〔1L-BRAF遺伝子変異陽性  
結腸直腸がん〕  
セツキシマブ及び化学療法併用

〔術後アジュバント 肝細胞がん〕  
CheckMate-9DX

〔1L-尿路上皮がん (Cis不適)〕  
ヤーボイ併用  
CheckMate-901

ONO-2017  
〔てんかん部分発作〕

2023年度 (実績)

2024年度

2025年度

# オプジーボの主な開発状況①

2024年5月6日現在

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
悪性黒色腫	術後・1次・2次	単剤, Ipi併用 (1次のみ)	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	配合剤★ (Relatlimab)	—	—	—	承認	承認
非小細胞肺癌	術前アジュバント	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
	術前・術後	化学療法併用	III	III	III	申請	申請
	放射線治療	CRT併用,CRT/Ipi併用	III	III	III	III	III
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	—
		Ipi/化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
		化学療法併用	承認	—	—	—	—
		化学療法併用 (NSQ)	添付文書改訂	承認	承認	—	—
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
ホジキンリンパ腫	再発/難治	ブレンツキシマブ併用	III	—	—	III	—
		単剤	承認	承認	承認	承認	承認
頭頸部がん	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
悪性胸膜中皮腫	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
	標準治療無効	単剤	承認	—	—	—	—
悪性中皮腫 (胸膜を除く)	1次又は2次治療	単剤	承認	—	—	—	—

★配合剤 (Relatlimab) : ONO-7121(オプジーボ+Relatlimab (ONO-4482))

※赤字は2023年5月以降の更新 ※赤字は前回決算発表以降の更新

# オプジーボの主な開発状況②



2024年5月6日現在

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
胃がん	1次治療	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
		Ipi/化学療法併用	III	III	III	-	-
	3次治療	単剤	承認	承認	承認	-	-
食道がん	術後アジュバント	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	Ipi併用, 化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
大腸がん	MSI-H/dMMR(1次治療)	Ipi併用	III	-	-	III	申請
	MSI-H/dMMR(3次治療)	単剤	承認	-	承認	承認	-
		Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認★★
肝細胞がん	術後アジュバント	単剤	III	III	III	III	III
	1次治療	Ipi併用	III	III	III	III	III
	2次治療	Ipi併用	II	II	承認	承認	II

# オプジーボの主な開発状況③

2024年5月6日現在

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
腎細胞がん	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
		TKI併用	承認	承認	承認	承認	承認
		Ipi/TKI併用	—	III	III	III	III
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
尿路上皮がん/ 膀胱がん	術前術後 アジュバント	化学療法併用	III	III	III	III	III
	術後アジュバント	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	化学療法併用	申請	III	III	承認	申請
		Ipi併用	III	III	III	III	III
	2次治療	単剤	II	承認	承認	承認	承認
卵巣がん	1次治療	ルカパリブ併用	III	III	III	III	III
原発不明がん	—	単剤	承認	—	—	—	—
上皮系皮膚 悪性腫瘍	1次治療	単剤	承認	—	—	—	—
フラットドーズ	240 mg (2週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認
	360 mg (3週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認
	480 mg (4週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認
固形がん	—	ONO-4538HSC (ボルヒアルロニダーゼア ルファとの配合剤)	I	—	—	申請	III

# 主な開発状況（がん領域）

2024年5月6日現在

開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ） BRAF阻害作用	jRCT2011230032/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）					2024年度承認取得	
メクトビ錠（ビニメチニブ） MEK阻害作用	jRCT2011230032/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）					2024年度承認取得	
ONO-4059 BTK阻害剤	NCT04947319/米	中枢神経系原発リンパ腫					2025年度主要データ取得（Part A）	
ONO-4482（Relatlimab） 抗LAG-3抗体	NCT05337137 /日、米、欧、韓、台	肝細胞がん*					2024年度主要データ取得	
	NCT01968109/日、米、欧	悪性黒色腫*					2024年度主要データ取得	
ONO-7427 抗CCR8抗体	NCT04895709/日、米、欧	固形がん*					2025年度主要データ取得	
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	NCT06256328/日、韓、台	胃がん*					2025年度主要データ取得	
	jRCT2031200215/日	結腸・直腸がん*					2027年度終了（jRCT）	
	jRCT2031200286/日	膵がん*					2024年度終了（jRCT）	
	jRCT2031200346/日	非小細胞肺癌ん*					2024年度終了（jRCT）	
ONO-7475（Tamnorzatinib） Axl/Mer阻害作用	jRCT2031210364/日	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん					2025年度終了（jRCT）	
	jRCT2031230429/日	膵がん*					2027年度終了（jRCT）	
ONO-7913（マダロリマブ） 抗CD47抗体	jRCT2051210045/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌ん					2024年度終了（jRCT）	
	jRCT2031210172/日	膵がん*					2025年度終了（jRCT）	
ONO-7914 STINGアゴニスト	jRCT2051210038/日	結腸・直腸がん*					2024年度終了（jRCT）	
	jRCT2031210530/日	固形がん					2027年度終了（jRCT）	
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	NCT05079282/米	T細胞リンパ腫					2025年度主要データ取得	
	jRCT2011230051/日						2029年度終了（jRCT）	
ONO-7018 MALT1阻害作用	NCT05515406/米	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病					2027年度主要データ取得	
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	NCT06241456/米	HER2陽性固形がん					2029年度主要データ取得	

\*：オプジーボとの併用、スケジュールにはjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載

※赤字は2023年5月以降の更新 ※赤字は前回決算発表以降の更新

# 主な開発状況（がん領域以外）

2024年5月6日現在

開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
ONO-2017（Cenobamate）電位依存性ナトリウム電流阻害/GABAAイオンチャネル機能 増強作用	JRCT2031210624/日	てんかん強直間代発作						
	NCT04557085/日	てんかん部分発作						
ベレキシブル錠 （ONO-4059：チラブルチニブ）	JRCT2031220043/日	天疱瘡						
ONO-2910 シュワン細胞分化促進作用	JRCT2061210008/日	糖尿病性多発神経障害						
	...../米							
	JRCT2031230173/日	化学療法誘発末梢神経障害						
ONO-2808 S1P5受容体作動作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症						
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	JRCT2071220081/日	自己免疫疾患						
	NCT05332704/欧							
ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	NCT05507515/米	神経変性疾患						
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	JRCT2071220100/日	疼痛						

# 2023年度 開発パイプライン 主要なイベント



2024年5月6日現在

	製品名／開発コード（一般名）	予定効能／試験名	進捗状況
承認 予定品目	オプジーボ	悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）／医師主導試験 上皮系皮膚悪性腫瘍／NMSC-PD1試験 尿路上皮がん（1L化学療法併用）／CheckMate-901  非小細胞肺癌（術前補助療法）／CheckMate-816 非小細胞肺癌（術前術後補助療法）／CheckMate-77T MSI-H大腸がん（ヤーボイ併用）／CheckMate-8HW 固形がん（ONO-4538HSC）／CheckMate-67T	2023年11月承認 2024年2月承認 2023年10月欧州、12月国内申請 2024年3月米国承認 2023年7月欧州承認 2024年2月欧米申請受理 2023年12月主要評価項目達成 2024年5月米国申請
	ビラフトビ・メクトビ	甲状腺がん	2023年5月申請
P3	オプジーボ	前立腺がん	2023年8月日韓台 開発中止
	ONO-7913	TP53変異陽性急性骨髄性白血病 急性骨髄性白血病	2023年10月開発中止 2024年2月開発中止
	ONO-7121	結腸・直腸がん	2023年12月開発中止
P2	ONO-4578 ONO-2910 ONO-2808	胃がん（オプジーボ併用） 化学療法誘発末梢神経障害 多系統萎縮症	2023年8月国内、10月韓台開始 2023年6月開始 2024年2月国内、7月米国開始



 **小野薬品工業株式会社**

Dedicated to the Fight against Disease and Pain