

# 開発パイプラインの進捗状況

2018年11月2日

小野薬品工業株式会社

# オプジーボ(ONO-4538)の主な開発状況①

対象疾患	日本	欧米	韓国・台湾
悪性黒色腫(1次)	承認	承認	承認
悪性黒色腫(術後補助療法)	承認	承認(米) 承認(欧)	Ⅲ
非小細胞肺癌(2次～)	承認	承認	承認
非小細胞肺癌(1次)	Ⅲ	申請(米) 申請(欧)	Ⅲ
腎細胞がん(2次～)	承認	承認	承認
腎細胞がん(1次)	承認	承認(米) 申請(欧)	承認
ホジキンリンパ腫	承認	承認	承認
頭頸部がん	承認	承認	承認
尿路上皮がん	Ⅲ	承認	承認
胃がん	承認	Ⅲ	承認
食道胃接合部がん及び食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
小細胞肺癌	Ⅲ	承認(米) Ⅲ(欧)	Ⅲ
肝細胞がん	Ⅲ	承認(米) Ⅲ(欧)	Ⅲ(韓) 承認(台)
食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
膠芽腫	Ⅲ	Ⅲ	-

赤は血液がん 緑は2018年5月からのupdate

## オプジーボ(ONO-4538)の主な開発状況②

対象疾患	日本	欧米	韓国・台湾
多発性骨髄腫	Ⅱ	Ⅲ	-
悪性胸膜中皮腫	承認	Ⅲ	-
卵巣がん	Ⅲ	Ⅲ	-
大腸がん	Ⅱ/Ⅲ	承認(米) Ⅱ/Ⅲ(欧)	-
中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	Ⅱ	Ⅱ	-
子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫	Ⅱ	-	-
膵がん	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (非ホジキンリンパ腫)	-	Ⅱ	-
濾胞性リンパ腫 (非ホジキンリンパ腫)	-	Ⅱ	-
前立腺がん	-	Ⅱ	-
ウィルス陽性・陰性固形がん	Ⅰ/Ⅱ	Ⅰ/Ⅱ	Ⅰ/Ⅱ
膵がん、トリプルネガティブ乳がん(032試験)	-	Ⅰ/Ⅱ	-
胆道がん	Ⅰ	-	-
慢性骨髄性白血病	-	Ⅰ	-

赤は血液がん 緑は2018年5月からのupdate

# オプジーボとI-O化合物との併用での主な臨床試験①

併用療法	がん腫	日本	欧米	韓国・台湾
ニボルマブ + イピリムマブ	悪性黒色腫	承認	承認	承認
	腎細胞がん	承認	承認(米) 申請(欧)	承認
	非小細胞肺がん	Ⅲ	申請(米) 申請(欧)	Ⅲ
	小細胞肺がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	頭頸部がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	胃がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	悪性胸膜中皮腫	Ⅲ	Ⅲ	-
	食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	尿路上皮がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	大腸がん	-	承認(米) Ⅱ(欧)	-
	卵巣がん	-	I / II	-
	ウィルス陽性・陰性固形がん	I / II	I / II	I / II

緑は2018年5月からのupdate

# オプジーボとI-O化合物との併用での主な臨床試験②

ニボルマブとの併用療法	がん腫	日本	欧米	韓国・台湾
ONO-4687/Cabiralizumab (抗CSF-1R抗体)	膵がん	II	II	II
	固形及び血液がん	I	I	-
ONO-7701 (IDO1阻害薬)	悪性黒色腫	III	III	-
	固形及び血液がん	I	I / II	-
ONO-4686 (抗TIGIT抗体)	固形がん	I / II	I / II	-
ONO-7807 (抗TIM-3抗体)	固形がん	I / II	I / II	-
ONO-4482/Relatlimab (抗LAG-3抗体)	悪性黒色腫	I / II	II / III	-
	固形がん	I	I / II	-
ONO-4483/Lirilumab (抗KIR抗体)	固形がん	I	I / II	-
ONO-4481/Urelumab (CD137受容体作動薬)	固形がん	I	I / II	-
ONO-7475 (Axl/Mer阻害作用)	固形がん	I	-	-

緑は2018年5月からのupdate

# 国内開発パイプライン(オプジーボ以外のがん領域)

商品名／商品名候補／開発コード*	予定効能／薬理作用	国内
ONO-7702(エンコラフェニブ)	悪性黒色腫／BRAF阻害作用	申請
ONO-7703(ビニメチニブ)	悪性黒色腫／MEK阻害作用	申請
ONO-5371(メチロシン)	褐色細胞腫／チロシン水酸化酵素阻害作用	申請
カイプロリス(用法・用量変更)	多発性骨髄腫／プロテアソーム阻害作用	Ⅲ
ONO-7643(アナモレリン)	がん悪液質(全がん腫)／グレリン様作用	Ⅲ
ONO-7702(エンコラフェニブ)	大腸がん／BRAF阻害作用	Ⅲ
ONO-7703(ビニメチニブ)	大腸がん／MEK阻害作用	Ⅲ
ONO-7701(BMS-986205)	悪性黒色腫／IDO1阻害作用	Ⅲ
ONO-4687(Cabiralizumab)	膵がん／抗CSF-1R抗体	Ⅱ
ONO-4059(チラブルチニブ)	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ／Btk阻害作用	Ⅱ
ONO-4686(BMS-986207)	固形がん／抗TIGIT抗体	I / Ⅱ
ONO-4059(チラブルチニブ)	中枢神経系原発リンパ腫／Btk阻害作用	I / Ⅱ
ONO-4482(Relatlimab)	悪性黒色腫／抗LAG-3抗体	I / Ⅱ
ONO-7807(BMS-986258)	固形がん／抗TIM-3抗体	I / Ⅱ
ONO-4481(Urelumab)	固形がん／抗CD137抗体	I
ONO-4483(Lirilumab)	固形がん／抗KIR抗体	I
ONO-4578	固形がん／PG受容体(EP4)拮抗作用	I
ONO-7705	多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫／XPO1阻害作用	I
ONO-7475	固形がん／Axl/Mer阻害作用	I

緑は2018年5月からのupdate

# 国内開発パイプライン(がん領域以外)

商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内
オノアクト点滴静注用(効能追加)	心室性不整脈	申請
リバスタッチパッチ(剤型変更)	アルツハイマー型認知症	申請
オレンシア点滴静注用(効能追加)	ループス腎炎	Ⅲ
オレンシア皮下注(効能追加)	未治療の関節リウマチ	Ⅲ
オレンシア皮下注(効能追加)	一次性シェーグレン症候群	Ⅲ
オレンシア皮下注(効能追加)	多発性筋炎／皮膚筋炎	Ⅲ
ONO-1162(イバブラジン)	慢性心不全	Ⅲ
ONO-5704(SI-613)	変形性関節症	Ⅲ
オノアクト点滴静注用(小児)	心機能低下例における頻脈性不整脈	Ⅱ / Ⅲ
オノアクト点滴静注用(効能追加)	敗血症に伴う頻脈性不整脈	Ⅱ / Ⅲ
ONO-2370(オピカポン)	パーキンソン病	Ⅱ
ONO-5704(SI-613)	腱・靭帯付着部症	Ⅱ
オプジーボ点滴静注(効能追加)	敗血症	Ⅰ / Ⅱ
ONO-4059(チラブルチニブ)	自己免疫疾患／Btk阻害作用	Ⅰ
ONO-7269	脳梗塞／FXIa阻害作用	Ⅰ

緑は2018年5月からのupdate

# 海外開発パイプライン(オプジーボ以外)

開発コード／一般名	予定効能／薬理作用	フェーズ*	地域
ONO-7702(エンコラフェニブ)	大腸がん／BRAF阻害作用	Ⅲ	韓国
	悪性黒色腫／BRAF阻害作用	Ⅲ	韓国
ONO-7703(ビニメチニブ)	大腸がん／MEK阻害作用	Ⅲ	韓国
	悪性黒色腫／MEK阻害作用	Ⅲ	韓国
ONO-4059(チラブルチニブ)	B細胞リンパ腫／Btk阻害作用	Ⅱ	欧州
	シェーグレン症候群／Btk阻害作用	Ⅱ	欧米
ONO-4687(Cabiralizumab)	膵がん／抗CSF-IR抗体	Ⅱ	韓国 台湾
ONO-4578	固形がん／PG受容体(EP4)拮抗作用	I / II	欧米
ONO-4059(チラブルチニブ)	B細胞リンパ腫／Btk阻害作用	I	米国
ONO-7475	急性白血病／Axl/Mer阻害作用	I	米国
ONO-5788	先端巨大症／成長ホルモン分泌抑制作用	I	米国

緑は2018年5月からのupdate