

開発パイプラインの進捗状況

開発本部 栗田 浩

グローバル開発プロジェクト

2/9

*最も進んでいるステージを記載

開発記号	対象疾患	海外*	国内*
ONO-4538	腎細胞がん, 悪性黒色腫, 非小細胞肺癌など	Ⅲ (BMS)	Ⅲ
ONO-4641	多発性硬化症	Ⅲ準備中 (独メルク社と共同)	
ONO-6950	気管支喘息	Ⅱ	Ⅰ
ONO-4053	アレルギー性鼻炎	Ⅱ	—
ONO-2952	過敏性腸症候群 (IBS)	Ⅱ	—
ONO-9054	緑内障, 高眼圧症	Ⅰ	—
ONO-7746	血小板減少症	Ⅰ	—
ONO-4059	B細胞リンパ腫	Ⅰ	—
ONO-8055	低活動膀胱	Ⅰ	—
ONO-8539	胃食道逆流症	Ⅰ	—
ONO-2160	パーキンソン病	—	Ⅰ
ONO-1266	門脈圧亢進症	Ⅰ	—
ONO-4232	急性心不全	Ⅰ	—

国内開発パイプラインリスト

商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内
ONO-4164SC(オレンシアSC)	関節リウマチ	承認
グラクティブ12.5mg(剤型追加)	重度腎機能障害のある患者への投与	承認
オノアクト(効能追加)	心機能低下に伴う頻脈性不整脈	部会通過
グラクティブ(効能追加)	2型糖尿病(速効型インスリン分泌促進薬との併用療法)	申請
オパルモン(剤型変更)	閉塞性血栓血管炎、腰部脊柱管狭窄症	申請
プロイメンド(小児)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	Ⅲ
リバスタッチパッチ(用法変更)	アルツハイマー型認知症	Ⅲ
ONO-4538	腎細胞がん	Ⅲ
ONO-2745	全身麻酔	Ⅱ / Ⅲ
ONO-7165	非小細胞肺癌	Ⅱ
ONO-4641	多発性硬化症(日本含む国際共同治験)	Ⅱ
ONO-3849	オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘	Ⅱ
ONO-7643	がん悪液質	Ⅱ
ONO-4538	悪性黒色腫(メラノーマ)	Ⅱ
ONO-4538	非小細胞肺癌	Ⅱ
ONO-5163	二次性副甲状腺機能亢進症	Ⅰ / Ⅱ
ONO-7057	多発性骨髄腫	Ⅰ / Ⅱ
ONO-6950	気管支喘息	Ⅰ
ONO-7056	膵がん	Ⅰ
ONO-7268 _{MX1}	肝細胞がん	Ⅰ
ONO-1162	慢性心不全	Ⅰ
ONO-2160	パーキンソン病	Ⅰ

ONO-4538 (nivolumab) の主な開発状況

開発記号	対象疾患	海外	国内
ONO-4538	腎細胞がん	Ⅲ (日米欧、BMSと共同)	
ONO-4538	悪性黒色腫(メラノーマ)	Ⅲ (BMS)	Ⅱ
ONO-4538	非小細胞肺がん	Ⅲ (BMS)	Ⅱ
ONO-4538	血液がん <small>B細胞リンパ腫、T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、ホジキンリンパ腫、慢性白血病</small>	I (BMS)	
ONO-4538	肝細胞がん	I (BMS)	
ONO-4538	膵がん、胃がん、小細胞肺がん、乳がん*)	I / Ⅱ (BMS)	
ONO-4538	悪性黒色腫(イピリムマブとの併用)	I (BMS)	
ONO-4538	非小細胞肺がん(既存薬との併用)	I (BMS)	I
ONO-4538	腎細胞がん(既存薬との併用)	I (BMS)	

*) : トリプルネガティブ乳がん

ONO-4538(Nivolumab)の有効性

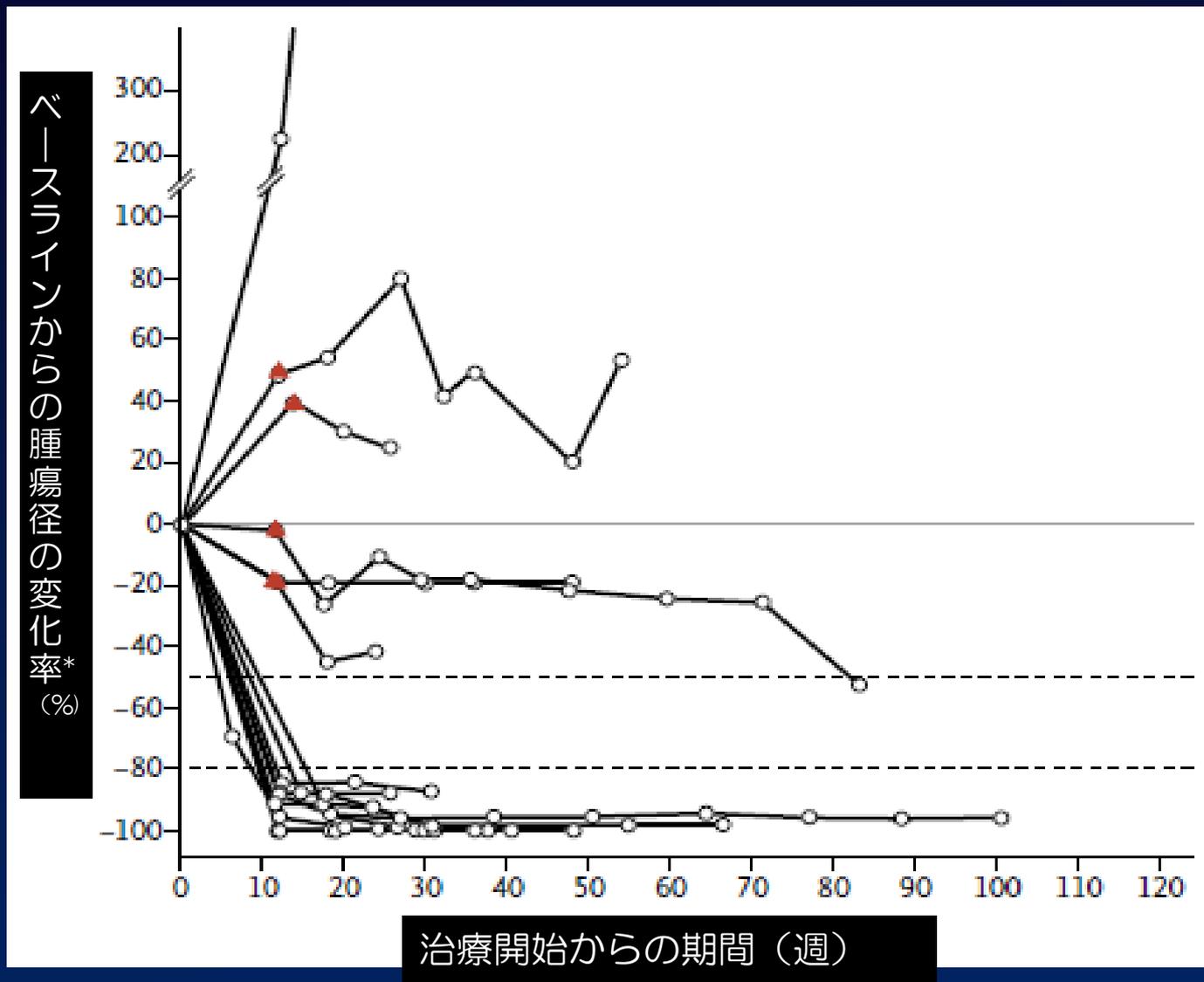
	全生存期間 (中央値)	生存率	
		1年	2年
非小細胞肺がん 129例	9.6ヶ月 (7.8 , 12.4)	42%	14%
悪性黒色腫 107例	16.8ヶ月 (12.5 , 31.6)	62%	43%
腎細胞がん 34例	22ヶ月以上 (13.6 , NE)	70%	50%

()内は95%信頼区間

Topalian, MD, PhD at 2013 ASCO

悪性黒色腫を対象としたNivolumabとIpilimumabの併用第 I 相試験 ベースラインからの腫瘍径の経時間的变化率 (Spider plot)

6/9



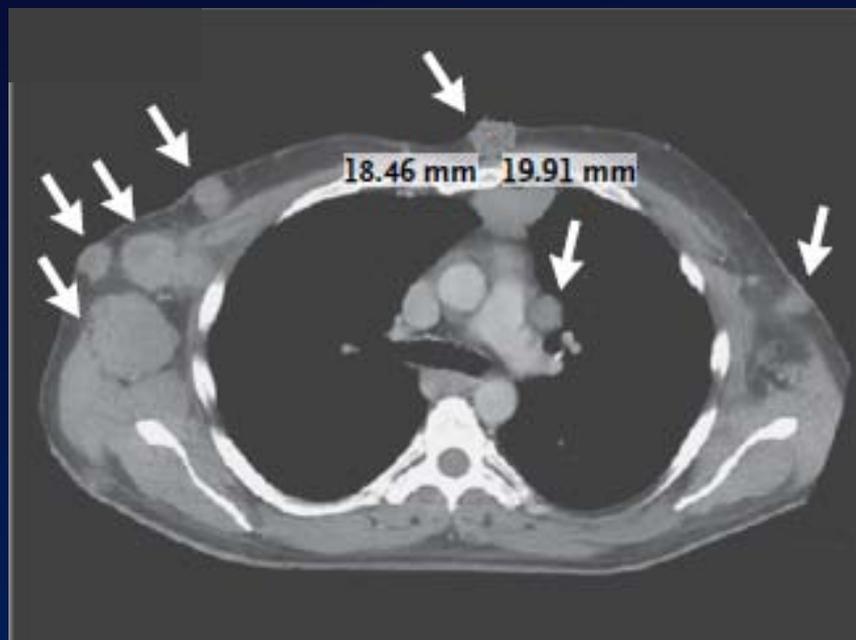
▲：新病変が最初に発現した時期を示す。*：標的病変は mWHO criteria により評価した。

Nivolumab : 1 mg/kg, Ipilimumab : 3 mg/kg

悪性黒色腫を対象としたNivolumabとIpilimumabの併用第 I 相試験 CT画像の1例

7/9

投与開始前



投与開始12週後



↑ : 転移病巣

* : 標的病変は mWHO criteria により評価した。
Nivolumab : 1 mg/kg, Ipilimumab : 3 mg/kg

ONO-4538(Nivolumab)の有効性

	全生存期間 (中央値)	生存率	
		1年	2年
非小細胞肺がん 129例	9.9ヶ月 (7.8 , 12.4)	42%	24%

()内は95%信頼区間

	奏効率		
	PD-L1 陽性	PD-L1 陰性	PD-L1 不明
非小細胞肺がん 129例	16% 31例	13% 32例	20% 66例

2013世界肺がん学会発表

ONO-4538(Nivolumab)日本マノーマ第Ⅱ相試験(N=35)

