

平成 28 年 3 月期第 2 四半期決算説明会
開発パイプラインの進捗状況（要旨）

■ オブジーボの主な開発状況

○ 悪性黒色腫の 2 次治療以降

日本、米国、欧州においてはすでに上市済みであり、韓国においては承認取得済み、台湾においては現在承認申請中です。

○ 悪性黒色腫の 1 次治療（単剤療法）

欧州においては本年 6 月に承認済みです。米国においては本年 5 月に申請受理されており、日本においては本年 7 月に承認申請を行っています。また、韓国においても承認申請済みです。

○ 悪性黒色腫の 1 次治療（イピリムマブとの併用療法）

米国においては迅速承認制度により承認済みです。欧州においては本年 7 月に申請が受理されており、日本においては第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

○ 非小細胞肺がんの 2 次治療以降

米国においては本年 3 月の扁平上皮がんについての承認取得に続き、10 月に非扁平上皮がんについても承認を取得しました。欧州においては、扁平上皮がんについては本年 7 月に承認取得しており、非扁平上皮がんについては本年 7 月に申請が受理されています。日本においては本年 4 月に扁平上皮がんについての承認申請を行い、7 月に扁平上皮がんを含む非小細胞肺がんについて承認申請を行っています。また、韓国、台湾（肺扁平上皮がんのみ）においても承認申請済みです。

○ 非小細胞肺がんの 1 次治療

日本、韓国、台湾を含め、欧米と一緒に国際共同治験として第Ⅲ相試験を実施しており、順調に進んでいます。

○ 腎細胞がんの 2 次治療以降

日本を含め、欧米と一緒に国際共同治験として実施してきました 2 次治療以降の第Ⅲ相臨床試験は本年 7 月に終了（有効中止）しました。

○ 腎細胞がんの 1 次治療（イピリムマブとの併用療法）

日本を含め、欧米と一緒に国際共同治験として 1 次治療を目的としたイピリムマブとの併用療法についての第Ⅲ相試験を実施しています。

○頭頸部がん

日本、韓国、台湾を含め、欧米と一緒に国際共同治験として第Ⅲ相試験として実施しています。

○胃がん

比較的アジアに多い胃がんについては、日本、韓国、台湾において欧米に先んじて第Ⅲ相試験を実施しており、欧米では別の試験として第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施しています。

○小細胞肺がん

欧米とともに、日本、韓国、台湾において第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

○食道がん

日本における第Ⅱ相臨床試験では良い結果が得られており（第53回日本癌治療学会にて発表）、日本、韓国、台湾において第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

○膠芽腫

脳腫瘍の一種で難治性といわれている膠芽腫については、欧米において第Ⅲ相臨床試験が行われています。日本においては欧米における第Ⅲ相試験とブリッジングさせるための第Ⅱ相臨床試験を本年6月に開始しました。

○卵巣がん

京都大学において医師主導治験が行われていましたが、その結果も踏まえ、日本において本年8月に第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

○尿路上皮がん

欧米においてはすでに第Ⅱ相臨床試験が実施されていましたが、本年5月に日本も参加しました。

○ウイルス陽性・陰性固形がん

日本、韓国、台湾および欧米において第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始しました。

○胆道がん

日本において第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

○肝細胞がん

日本および欧米において第Ⅰ相臨床試験を実施しており、有効性を示すデータが得られています。

○その他（比較的早期のステージにあるがん種）

ホジキンリンパ腫は非常に有効性が高いデータが小規模ですが出ており、また昨年、FDAからブレイクスルーセラピーの指定を受けていますので、早期の承認が見込まれます。なお、ホジキン

リンパ腫は、日本においても、別の第Ⅱ相試験を実施しています。

2種類の非ホジキンリンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と濾胞性リンパ腫）については欧米で第Ⅱ相試験を実施しています。

大腸がんについても欧米で第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施しています。

それ以外にも、膵がん、胃がん、小細胞肺癌、トリプルネガティブ乳がん等について欧米で探索的に第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施しています。

■ オプジーボと他の免疫チェックポイント阻害薬との併用試験

昨年 BMS と日本、韓国、台湾について新たな提携契約を締結しています。その提携契約内容は、オプジーボと抗 CTLA-4 抗体のイピリムマブ、抗 KIR 抗体、抗 LAG-3 抗体、CD137 受容体作動薬、これら計 5 つの化合物について共同開発をおこなっていくというものです。

本年 5 月以降に、日本においてオプジーボとイピリムマブとの非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験、オプジーボと BMS-986016（抗 LAG-3 抗体）との固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験、ニボルマブとウレルマブ（CD137 受容体作動薬）との固形がん、非ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始しました。

また、昨年末に提携契約を締結した協和発酵キリン株式会社の抗 CCR4 抗体のモガムリズマブ（日本では血液がん承認されている）とのモガムリズマブ（抗 CCR 抗体）との固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

■ グローバル開発プロジェクト（オプジーボ以外）

オプジーボ以外のパイプラインについては、現在 ONO-6950（気管支喘息）、ONO-2952（過敏性腸症候群）、ONO-9054（緑内障、高眼圧症）、ONO-4059（B 細胞リンパ腫）、ONO-8055（低活動膀胱）、ONO-2160（パーキンソン病）、ONO-1266（門脈圧亢進症）、ONO-4232（急性心不全）、ONO-4474（変形性関節症）の 9 つのプロジェクトを自社創薬としてグローバル展開しています。

■ 国内開発パイプライン

国内で行っている開発パイプラインを開発ステージが進んでいる順に掲載しており、本年 5 月以降に進捗したものは以下のとおりです。

○アルツハイマー型認知症治療薬「リバスタッチパッチ」については、これまでの用法・用量に加え、1 ステップ（4 週間）で維持投与量である 18mg まで増量できる用法・用量が追加され、利便性が高まりました。

○プロテアソーム阻害剤「ONO-7057/カルフィルゾミブ」については、再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象に承認申請を行いました。少しでも早く患者さんにお届けできることを期待しています。

○オレンシア皮下注については、軟骨の破壊抑制に関するデータを得るために抗リウマチ薬未治療の関節リウマチを対象とした第Ⅲ相臨床試験を本年 9 月に開始しました。

○If チャネル阻害薬「ONO-1162/Ivabradine」について、慢性心不全を対象とした第Ⅲ相臨床試験を本年 8 月に開始しました。

なお、固形がんを対象とした第 I 相臨床試験を実施していました Ras シグナル阻害薬「ONO-7056/Salirasib」については、期待していた有効性が確認できなかったことから開発を中止しました。

以上