

# 開発パイプラインの進捗状況

2019年8月1日

# 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	Ⅲ（韓） 承認（台）
非小細胞肺癌（2次～）	承認	承認	承認
非小細胞肺癌（1次）	Ⅲ	Ⅲ（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	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
胃がん	承認	Ⅲ	承認
悪性胸膜中皮腫	承認	Ⅲ	-
結腸・直腸がん（MSI-H）	申請	承認（米） Ⅱ/Ⅲ（欧）	承認（台）
食道がん	申請	Ⅲ	Ⅲ
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）

2019年7月26日現在

\* 赤は2019年5月からの更新

# 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
膠芽腫	Ⅲ	Ⅲ	-
尿路上皮がん	Ⅲ	承認	承認
卵巣がん	Ⅲ	Ⅲ	-
膀胱がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫	Ⅱ	-	-
中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	Ⅱ	Ⅱ	-
膵がん	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ
ウイルス陽性・陰性固形がん	Ⅰ／Ⅱ	Ⅰ／Ⅱ	Ⅰ／Ⅱ
胆道がん	Ⅰ	-	-
多発性骨髄腫	-	Ⅲ	-
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	-
膵がん、トリプルネガティブ乳がん	-	Ⅰ／Ⅱ	-
血液がん（T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他）	-	Ⅰ	-
慢性骨髄性白血病	-	Ⅰ	-

2019年7月26日現在

\* 赤は2019年5月からの更新

# 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	承認
	非小細胞肺がん	Ⅲ	Ⅲ (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
	結腸・直腸がん (MSI-H)	-	承認 (米) Ⅱ (欧)	承認 (台)
	卵巣がん	-	Ⅰ / Ⅱ	-
	ウイルス陽性・陰性固形がん	Ⅰ / Ⅱ	Ⅰ / Ⅱ	Ⅰ / Ⅱ

2019年7月26日現在

\* 赤は2019年5月からの更新

## OpジーボとI-O化合物との併用での主な臨床試験②

開発コード／一般名（薬理作用）	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
ONO-7701（IDO1阻害薬）	膀胱がん	III	III	III
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	-
ONO-4483/Lirilumab（抗KIR抗体）	固形がん	I	I / II	-
ONO-7475（Axl/Mer阻害作用）	固形がん	I	-	-
ONO-7911（PEG化インターロイキン-2）	固形がん	I	-	-

2019年7月26日現在

\* 赤は2019年5月からの更新

# 国内開発パイプライン（オプジーボ以外のがん領域）①

商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
<b>【申請中】</b>		
ONO-7643（アナモレリン）	がん悪液質（全がん腫）	グレリン様作用
カイプロリス点滴静注用 <用法・用量変更>	多発性骨髄腫	プロテアソーム阻害作用

<b>【Phase III】</b>		
ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ）	結腸・直腸がん	BRAF阻害作用
メクトビ錠（ビニメチニブ）	結腸・直腸がん	MEK阻害作用
ONO-7701／BMS-986205	膀胱がん	IDO1阻害作用

<b>【Phase II】</b>		
ONO-4687（Cabiralizumab）	膵がん	抗CSF-IR抗体
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

2019年7月26日現在

\* 赤は2019年5月からの更新

# 国内開発パイプライン（オプジーボ以外のがん領域）②

開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
【Phase I / II】		
ONO-4686／BMS-986207	固形がん	抗TIGIT抗体
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
ONO-4482（Relatlimab）	悪性黒色腫	抗LAG-3抗体
ONO-7807／BMS-986258	固形がん	抗TIM-3抗体

【Phase I】		
ONO-4483（Lirilumab）	固形がん	抗KIR抗体
ONO-4578	固形がん	PG受容体（EP4）拮抗作用
ONO-7705（Selinexor）	多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫	XPO1阻害作用
ONO-7475	固形がん	Axl/Mer阻害作用
ONO-7911	固形がん	PEG化インターロイキン-2

2019年7月26日現在

\* 赤は2019年5月からの更新

# 国内開発パイプライン（がん領域以外）①

商品名／開発コード <sup>TM</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用
<b>【申請中】</b>		
ONO-1162（イバブラジン）	慢性心不全	HCNチャネル阻害作用
ONO-2370（オピカポン）	パーキンソン病	長時間作用型COMT阻害作用

<b>【Phase III】</b>		
オレンシア皮下注 <効能追加>	未治療の関節リウマチ	T細胞活性化抑制作用
オレンシア皮下注 <効能追加>	一次性シエーグレン症候群	T細胞活性化抑制作用
オレンシア皮下注 <効能追加>	多発性筋炎／皮膚筋炎	T細胞活性化抑制作用
ONO-5704／SI-613	変形性関節症	NSAID結合ヒアルロン酸

2019年7月26日現在

\* 赤は2019年5月からの更新



# 国内開発パイプライン（がん領域以外）②

開発コード <sup>***</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用
【Phase II/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	$\beta_1$ 遮断作用（短時間作用型）
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	$\beta_1$ 遮断作用（短時間作用型）

【Phase II】		
ONO-5704/SI-613	腱・靭帯付着部症	NSAID結合ヒアルロン酸
ONO-4059（チラブルチニブ）	天疱瘡	Btk阻害作用

【Phase I】		
ONO-7269	脳梗塞	FXIa阻害作用
ONO-4685	自己免疫疾患	PD-1×CD3二重特異性抗体

2019年7月26日現在

\* 赤は2019年5月からの更新

# 海外開発パイプライン（オプジーボ以外）

開発コード <sup>※</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用	地域
<b>【Phase III】</b>			
ONO-7702（エンコラフェニブ）	結腸・直腸がん	BRAF阻害作用	韓国
	悪性黒色腫		韓国
ONO-7703（ビニメチニブ）	結腸・直腸がん	MEK阻害作用	韓国
	悪性黒色腫		韓国
ONO-7701／BMS-986205	膀胱がん	IDO1阻害作用	韓国・台湾
<b>【Phase II】</b>			
ONO-4059（チラブルチニブ）	B細胞リンパ腫	Btk阻害作用	欧州
	シエーグレン症候群		欧米
ONO-4687（Cabiralizumab）	膵がん	抗CSF-IR抗体	韓国・台湾
<b>【Phase I / II】</b>			
ONO-4578	固形がん	PG受容体(EP4)拮抗作用	欧米
<b>【Phase I】</b>			
ONO-4059（チラブルチニブ）	B細胞リンパ腫	Btk阻害作用	米国
ONO-7475	急性白血病	Axl/Mer阻害作用	米国
ONO-5788	先端巨大症	成長ホルモン分泌抑制作用	米国
ONO-7684	血栓症	FXIa阻害作用	欧州

2019年7月26日現在

\* 赤は2019年5月からの更新



**小野薬品工業株式会社**

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain