

I. 開発品（ONO-4538を除く）の主な進捗状況

平成27年10月31日現在

1. 国内開発品状況

<承認取得開発品>

製品名／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 [*] / 導入
リバスタッチパッチ (ONO-2540) / ENA713D ^{*1}	用法変更	アルツハイマー型認知症 ／コリンエステラーゼ阻害作用	経皮 吸収剤	導入 (ノバルティス社)

平成28年3月期第1四半期決算発表（8月4日）時点からの変更点

※1: リバスタッチパッチは、現在の用法・用量に1段階で維持量まで増量する用法・用量を追加する一部変更承認を取得しました。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

<申請中開発品>

製品名／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 [*] / 導入
プロイメンド点滴静注用 (ONO-7847) / MK-0517	小児での 効能追加	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 ／ニューロキニン1受容体拮抗作用	注射	導入 (米メルク社)
ONO-7057 ^{*2} /カルフィルゾミブ	新有効成分	多発性骨髄腫 ／プロテアソーム阻害作用	注射	導入 (オニキス社)

平成28年3月期第1四半期決算発表（8月4日）時点からの変更点

※2: プロテアソーム阻害薬「ONO-7057/カルフィルゾミブ」は、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果とした製造販売承認申請を行いました。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社 [*] / 導入
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) / BMS-188667	効能追加	若年性特発性関節炎 ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) / BMS-188667	効能追加	ループス腎炎 ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
オレンシア皮下注 ^{*3} (ONO-4164) / BMS-188667	効能追加	未治療の関節リウマチ ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-7057 /カルフィルゾミブ	用法変更	多発性骨髄腫 ／プロテアソーム阻害作用	注射	Ⅲ	導入 (オニキス社)
ONO-5163 /AMG-416	新有効成分	二次性副甲状腺機能亢進症 ／カルシウム受容体作動作用	注射	Ⅲ	導入 (アムジェン社)
ONO-1162 ^{*4} /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全／I f チャネル阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (セルヴィエ社)
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	小児での 効能追加	心機能低下例における頻脈性不整脈 ／β ₁ 遮断作用（短時間作用型）	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社*) / 導入
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	心室性不整脈 ／ β_1 遮断作用 (短時間作用型)	注射	II/III	自社
ONO-7643 /RC-1291	新有効成分	がん悪液質／グレリン様作用	錠	II	導入 (ヘルシン社)
ONO-6950	新有効成分	気管支喘息 ／ロイコトリエン受容体拮抗作用	錠	II	自社
ONO-5371 /Metyrosine	新有効成分	褐色細胞腫／チロシン水酸化酵素阻害作用	カプセル	I/II	導入 (バリアント社)
ONO-7268MX1	新有効成分	肝細胞がん／ペプチドワクチン	注射	I	導入 (オンコセラピー・サイエンス株式会社)
ONO-7268MX2	新有効成分	肝細胞がん／ペプチドワクチン	注射	I	導入 (オンコセラピー・サイエンス株式会社)
ONO-2160 / CD	新有効成分	パーキンソン病 ／レボドパプロドラッグ	錠	I	自社
ONO-2370 /Opicapone	新有効成分	パーキンソン病 ／長時間作用型COMT阻害作用	錠	I	導入 (ビアル社)
ONO-4059	新有効成分	B細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	カプセル	I	自社

平成28年3月期第1四半期決算発表 (8月4日) 時点からの変更点

※3: T細胞活性化抑制薬「オレンシア皮下注 (ONO-4164) /BMS-188667」は、抗リウマチ薬未治療の関節リウマチを対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※4: Ifチャネル阻害薬「ONO-1162/Ivabradine」は、慢性心不全を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※: Rasシグナル阻害薬「ONO-7056/Salirasib」は、固形がんを対象としたフェーズI試験を実施しておりましたが、期待していた有効性を確認できなかったことから開発を中止しました。

***) : 共同研究により創出された化合物を含む**

なお、抗がん剤において、同じ予定効能 (がん腫) の場合は、最も進んでいるフェーズ (臨床ステージ) を記載しております。

2. 国外開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)／導入
ONO-6950	新有効成分	気管支喘息 ／ロイコトリエン受容体拮抗作用	錠	II	米国	自社
ONO-2952	新有効成分	過敏性腸症候群／TSPO (トランスロケータープロテイン) 拮抗作用	錠	II	米国	自社
ONO-9054	新有効成分	緑内障・高眼圧症／プロスタグランジン 受容体 (FP/EP3) 作動作用	点眼	II	米国	自社
ONO-4059	新有効成分	B細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	カプセル	I	欧米	自社
ONO-8055	新有効成分	低活動膀胱／プロスタグランジン受容体 (EP2/EP3) 作動作用	錠	I	欧州	自社
ONO-1266	新有効成分	門脈圧亢進症／S1P受容体拮抗作用	カプセル	I	米国	自社
ONO-4232	新有効成分	急性心不全／プロスタグランジン受容体 (EP4) 作動作用	注射	I	米国	自社
ONO-4474	新有効成分	変形性関節症／Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害作用	カプセル	I	欧州	自社

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

II. 開発品（ONO-4538など）の主な進捗状況

平成27年10月31日現在

1. 日本、韓国、台湾の開発品状況（ONO-4538を含むBMS提携化合物）

<申請中開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社 [*] / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558	悪性黒色腫	台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	非小細胞肺癌	日本、韓国、 台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

*): 共同研究により創出された化合物を含む

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード	予定効能	フェーズ	地域	自社 [*] / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558	腎細胞がん	III	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	頭頸部がん	III	日本、韓国、 台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	胃がん	III	日本、韓国、 台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	食道がん ^{※1}	III	日本、韓国、 台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	小細胞肺癌 ^{※2}	III	日本、韓国、 台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	尿路上皮がん	II	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	卵巣がん ^{※3}	II	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	膠芽腫 ^{※4}	II	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	ホジキンリンパ腫	II	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	ウイルス陽性・陰性固形がん ^{※5}	I / II	日本、韓国、 台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)

製品名／開発コード	予定効能	フェーズ	地域	自社 ^{*)} ／導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	胆道がん ^{※6}	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
	肝細胞がん	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	固形がん (モガムリズマブとの併用)	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と協和発酵キ リン社との共同開発)
	固形がん ^{※7} (Urelumabとの併用)	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
	固形がん ^{※8} (LAG3免疫チェックポイント阻 害剤との併用)	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)

平成28年3月期第1四半期決算発表（8月4日）時点からの変更点

- ※1: 「オブジーボ点滴静注」は、食道がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ※2: 「オブジーボ点滴静注」は、小細胞肺癌を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ※3: 「オブジーボ点滴静注」は、卵巣がんを対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。
- ※4: 「オブジーボ点滴静注」は、膠芽腫を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。
- ※5: 「オブジーボ点滴静注」は、ウィルス陽性・陰性固形がんを対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。
- ※6: 「オブジーボ点滴静注」は、胆道がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。
- ※7: 「オブジーボ点滴静注」は、固形がんを対象とした「Urelumab」との併用によるフェーズⅠ試験を開始しました。
- ※8: 「オブジーボ点滴静注」は、固形がんを対象とした「LAG3免疫チェックポイント阻害剤」との併用によるフェーズⅠ試験を開始しました。

***) : 共同研究により創出された化合物を含む**

なお、抗がん剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

2. 欧米の開発品状況 (ONO-4538)

<承認取得開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社*) /導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	悪性黒色腫 (併用) ※1	米国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	非小細胞肺癌※2	米国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期第1四半期決算発表 (8月4日) 時点からの変更点

※1: 「オブジーボ点滴静注」は、米国において「悪性黒色腫」を効能・効果としたヤーボイ併用療法について製造販売承認を取得しました。

※2: 「オブジーボ点滴静注」は、米国において「扁平上皮非小細胞肺癌」に続き「非扁平上皮非小細胞肺癌」を効能・効果とした製造販売承認も取得しました。

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

<申請中開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社*) /導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	非小細胞肺癌 (非扁平上皮がん)	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	悪性黒色腫 (併用) ※3	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期第1四半期決算発表 (8月4日) 時点からの変更点

※3: 「オブジーボ点滴静注」は、欧州において「悪性黒色腫」を効能・効果としたヤーボイ併用療法について製造販売承認申請を行いました。

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード	予定効能	フェーズ	地域	自社*) /導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	腎細胞がん	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	頭頸部がん	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	膠芽腫	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	小細胞肺がん	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	濾胞性リンパ腫	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	ホジキンリンパ腫	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	尿路上皮がん	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	大腸がん	Ⅰ / Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	固形がん (トリプルネガティブ乳がん、 胃がん、膵がん、小細胞肺がん、膀胱がん、 卵巣がん)	Ⅰ / Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	ウイルス陽性・陰性固形がん ^{※4}	Ⅰ / Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
	肝細胞がん	Ⅰ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	血液がん (T細胞リンパ腫、多発性骨髄 腫、慢性白血病、他)	Ⅰ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	慢性骨髄性白血病	Ⅰ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
C型肝炎	Ⅰ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)	

平成28年3月期第1四半期決算発表 (8月4日) 時点からの変更点

※4: 「オブジーボ点滴静注」は、ウイルス陽性・陰性固形がんを対象としたフェーズⅠ / Ⅱ試験を開始しました。

***) : 共同研究により創出された化合物を含む**

なお、抗がん剤において、同じ予定効能 (がん腫) の場合は、最も進んでいるフェーズ (臨床ステージ) を記載しております。

主な開発品のプロフィール

リバスタッチパッチ (ONO-2540) / ENA713D 経皮吸収剤

国内：アルツハイマー型認知症 承認取得 (用法変更) (ノバルティス社と共同開発)

プロイメンド点滴静注用 (ONO-7847) / MK-0517 注射剤

国内：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 申請中 (小児での効能追加)

海外 (米国など)：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 フェーズⅢ (小児での効能追加) (米メルク社)

ONO-7057 / カルフィルゾミブ 注射剤

ONO-7057 はプロテアソーム阻害剤で、多発性骨髄腫を対象として開発を進めています。血液細胞の1つである形質細胞のがんであり、予後不良とされる多発性骨髄腫の新たな治療選択肢になるものと期待しております。

国内：多発性骨髄腫 申請中

国内：多発性骨髄腫 用法変更 フェーズⅢ

海外：多発性骨髄腫 米国 2012 年 8 月上市、欧州申請中 (オニキス社)

ONO-4164/BMS-188667 注射剤

ONO-4164 は、オレンシアの静脈内投与製剤で、既存治療で効果不十分な関節リウマチおよび、海外において、若年性特発性関節炎を対象に上市されております。

国内：若年性特発性関節炎 フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

国内：ループス腎炎 フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発、国際共同治験)

海外：ループス腎炎 フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、国際共同治験)

ONO-4164/BMS-188667 皮下注

ONO-4164 は、オレンシアの皮下注製剤で、既存治療で効果不十分な関節リウマチを対象に上市されております。

国内：未治療の関節リウマチ フェーズⅢ (効能追加)

(ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発、国際共同治験)

海外：未治療の関節リウマチ フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、国際共同治験)

ONO-5163 / AMG-416 注射剤

ONO-5163 はカルシウム受容体作動薬で二次性副甲状腺機能亢進症を対象に開発を進めています。

国内：二次性副甲状腺機能亢進症 フェーズⅢ

海外 (米国、欧州)：二次性副甲状腺機能亢進症 申請中 (アムジェン社)

ONO-1162 錠剤

ONO-1162 は If チャネル阻害剤で欧州では安定狭心症に加えて慢性心不全での承認を取得しています。国内では慢性心不全を対象に開発を進めています。

国内：慢性心不全 フェーズⅢ

海外：安定狭心症、慢性心不全 発売中 (セルヴィエ社)

オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101) 注射剤

国内：心機能低下例における頻脈性不整脈 フェーズⅡ/Ⅲ (小児での効能追加)

国内：心室性不整脈 フェーズⅡ/Ⅲ (効能追加)

ONO-7643/RC-1291 錠剤

ONO-7643 は低分子のグレリン様作用薬で、がん悪液質を対象として開発を進めています。本剤は食欲増進や筋肉増強などの生理作用を有するホルモンであるグレリンと同様の作用を持つ低分子化合物であり、がんの進行に伴い食欲不振や筋肉量の低下を特徴とする全身消耗状態（がん悪液質）にある患者さんの QOL を改善する画期的な薬剤になるものと期待しております。

国内：がん悪液質 フェーズⅡ

海外（米国など）：がん悪液質 フェーズⅢ（ヘルシン社）

ONO-6950 錠剤

ONO-6950 はロイコトリエン受容体拮抗薬で、気管支喘息を対象に開発を進めています。気道炎症を抑制することにより、気管支喘息患者さんの症状改善が期待されます。

国内：気管支喘息 フェーズⅡ

海外（米国）：気管支喘息 フェーズⅡ

ONO-5371/Metyrosine カプセル

ONO-5371 は、カテコールアミンの産生に関わるチロシン水酸化酵素の阻害剤で褐色細胞腫を対象に開発を進めています。ONO-5371 は、1979 年に米国で承認・上市されており、日本では未承認薬・適応外薬の開発促進のために厚生労働省の主催で設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発企業の募集が行われた化合物です。

国内：褐色細胞腫 フェーズⅠ/Ⅱ

海外（米国）：褐色細胞腫 発売中（バリアント社）

ONO-7268MX1 注射剤

ONO-7268MX2 注射剤

ONO-7268MX1 および ONO-7268MX2 はペプチドワクチンで肝細胞がんなどのがん腫での効果が期待されていません。

国内：肝細胞がん フェーズⅠ

ONO-2160/CD 錠剤

ONO-2160/CD はレボドパのプロドラッグとカルビドパとの配合剤でパーキンソン病を対象に開発を進めています。

国内：パーキンソン病 フェーズⅠ

ONO-2370/Opicapone 錠剤

ONO-2370 は長時間作用型 COMT 阻害薬でパーキンソン病を対象に開発を進めています。ONO-2370 は現在ビアル社が海外で申請中であり、これまでの臨床試験において 1 日 1 回の服用により持続的な COMT 阻害活性が示されており、服薬利便性の向上が期待されます。

国内：パーキンソン病 フェーズⅠ

海外（欧州）：パーキンソン病 申請中（ビアル社）

ONO-4059 カプセル

ONO-4059 は Btk 阻害薬で B 細胞リンパ腫を対象に開発を進めています。

国内：B 細胞リンパ腫 フェーズⅠ

海外（米国、欧州）：B 細胞リンパ腫 フェーズⅠ

ONO-2952 錠剤

ONO-2952 は主に中枢においてニューロステロイドの産生に関与する TSPO (トランスロケータープロテイン) 拮抗薬で、過敏性腸症候群を対象に開発を進めています。ストレスが脳腸相関の異常を引き起こすメカニズムを遮断することで、過敏性腸症候群の諸症状を改善することが期待されます。

海外 (米国) : 過敏性腸症候群 フェーズ II

ONO-9054 点眼剤

ONO-9054 はプロスタグランジン受容体 (FP/EP3) 作動薬で緑内障・高眼圧症を対象に開発を進めています。

海外 (米国) : 緑内障・高眼圧症 フェーズ II

ONO-8055 錠剤

ONO-8055 はプロスタグランジン受容体 (EP2/EP3) 作動薬で低活動膀胱を対象に開発を進めています。

海外 (欧州) : 低活動膀胱 フェーズ I

ONO-1266 カプセル

ONO-1266 はスフィンゴシン-1-リン酸受容体 (S1P) 拮抗薬で門脈圧亢進症を対象に開発を進めています。

海外 (米国) : 門脈圧亢進症 フェーズ I

ONO-4232 注射剤

ONO-4232 はプロスタグランジン受容体 (EP4) 作動薬で急性心不全を対象に開発を進めています。

海外 (米国) : 急性心不全 フェーズ I

ONO-4474 カプセル

ONO-4474 は Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害薬で変形性関節症を対象に開発を進めています。

海外 (欧州) : 変形性関節症 フェーズ I

ONO-4538/BMS-936558 注射剤

ONO-4538 はヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体で、がんなどを対象として開発を進めています。PD-1 は、リンパ球の表面にある受容体の一種で、生体において活性化したリンパ球を沈静化させるシステム (負のシグナル) に関与しています。がん細胞は、このシステムを利用して免疫反応から逃れているという研究成績が報告されています。ONO-4538 は、リンパ球を沈静化させる PD-1 の働きを抑制することで、がん細胞やウイルスを異物と認識してこれを排除する免疫反応を増進するものと期待しております。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めております。

国内 : 悪性黒色腫 2014 年 9 月上市

国内 : 非小細胞肺癌 申請中

国内 : 腎細胞がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 頭頸部がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 胃がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 食道がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 小細胞肺癌 フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 尿路上皮がん フェーズ II (国際共同治験)

国内 : 卵巣がん フェーズ II

国内 : 膠芽腫 フェーズ II

国内 : ホジキンリンパ腫 フェーズ II

国内 : ウィルス陽性・陰性固形がん フェーズ I/II

国内 : 胆道がん フェーズ I

国内：肝細胞がん フェーズ I
国内：固形がん（モガムリズマブ併用） フェーズ I
国内：固形がん（Urelumab 併用） フェーズ I
国内：固形がん（LAG3免疫チェックポイント阻害剤併用） フェーズ I
海外（米国）：悪性黒色腫 2014年12月上市
海外（韓国）：悪性黒色腫 2015年3月承認
海外（米国）：非小細胞肺癌（扁平上皮型） 2015年3月承認
海外（欧州）：悪性黒色腫 2015年6月承認
海外（欧州）：非小細胞肺癌（扁平上皮型） 2015年7月承認
海外（米国）：悪性黒色腫（ヤーボイ併用） 2015年9月承認
海外（米国）：非小細胞肺癌（非扁平上皮型） 2015年10月承認
海外（欧州）：悪性黒色腫（ヤーボイ併用） 申請中
海外（台湾）：悪性黒色腫 申請中
海外（欧州）：非小細胞肺癌（非扁平上皮型） 申請中
海外（台湾）：非小細胞肺癌（扁平上皮型） 申請中
海外（韓国）：非小細胞肺癌 申請中
海外（韓国、台湾）：胃がん フェーズ III
海外（韓国、台湾）：食道がん フェーズ III
海外（欧米）：腎細胞がん フェーズ III
海外（欧米、韓国、台湾）：頭頸部がん フェーズ III
海外（欧米）：膠芽腫 フェーズ III
海外（欧米、韓国、台湾）：小細胞肺癌 フェーズ III
海外（欧米）：びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 フェーズ II
海外（欧米）：濾胞性リンパ腫 フェーズ II
海外（欧米）：ホジキンリンパ腫 フェーズ II
海外（欧米）：尿路上皮がん フェーズ II
海外（欧米）：大腸がん フェーズ I/II
海外（欧米）：固形がん（トリプルネガティブ乳がん、胃がん、膵がん、小細胞肺癌、膀胱がん、卵巣がん）
フェーズ I/II
海外（欧米、韓国、台湾）：ウィルス陽性・陰性固形がん フェーズ I/II
海外（欧米）：肝細胞がん フェーズ I
海外（欧米）：血液がん（T 細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他） フェーズ I
海外（欧米）：慢性骨髄性白血病 フェーズ I
海外（欧米）：C 型肝炎 フェーズ I