

開発パイプラインの進捗状況

開発本部長 栗田 浩

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	非小細胞肺がん	Ⅲ (BMS) ↑	I
ONO-4641	多発性硬化症	Ⅱ (日米欧、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-4538	悪性黒色腫(メラノーマ)	I (BMS)	Ⅱ
ONO-7746(導入)	血小板減少症	I / Ⅱ	—
ONO-2952	過敏性腸症候群(IBS)	I	—
ONO-9054	緑内障	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 ↑	I

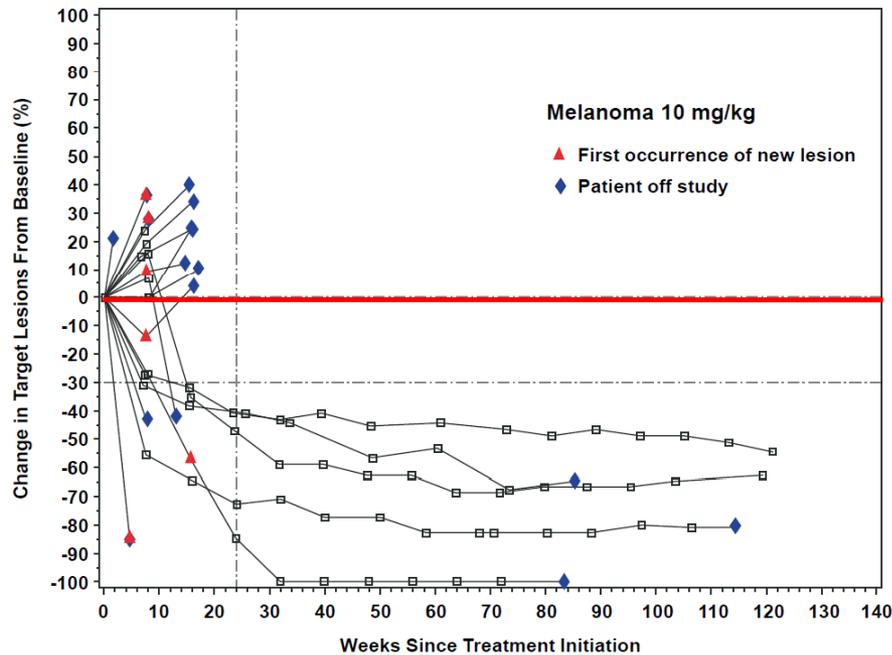
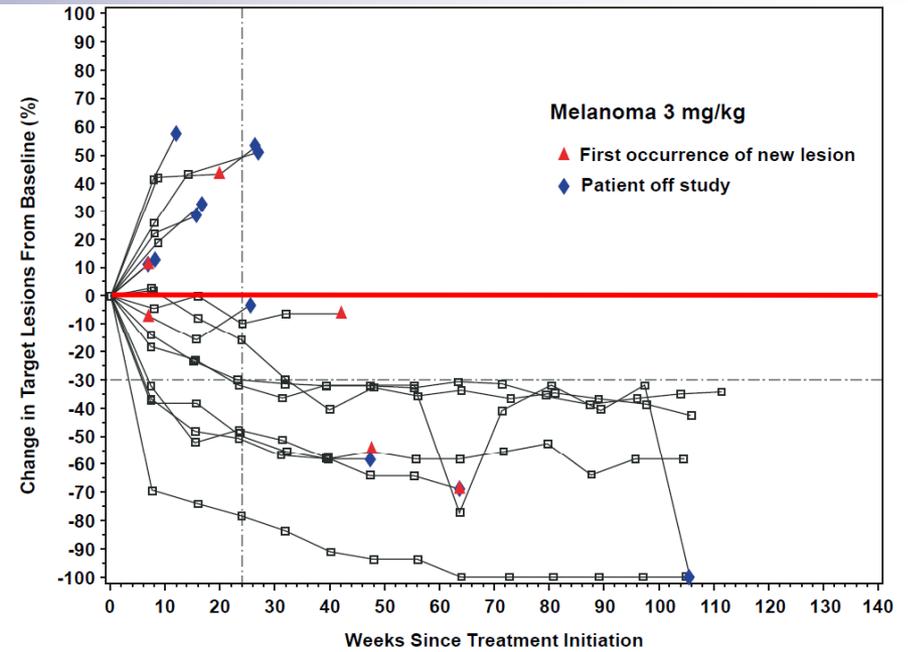
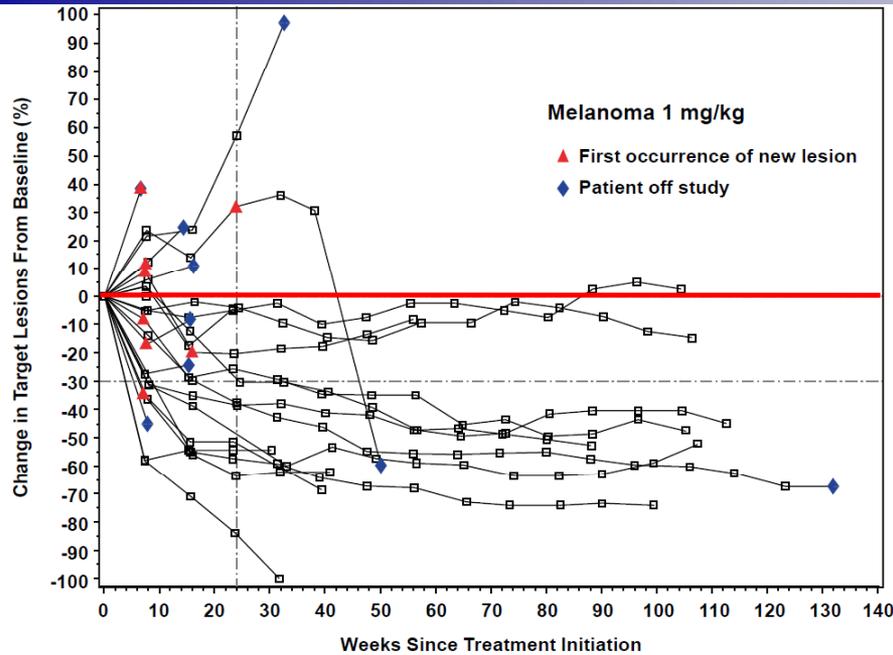
商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内
イメンド(小児)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	承認取得 
ONO-4164SC(オレンシアSC)	関節リウマチ	申請 

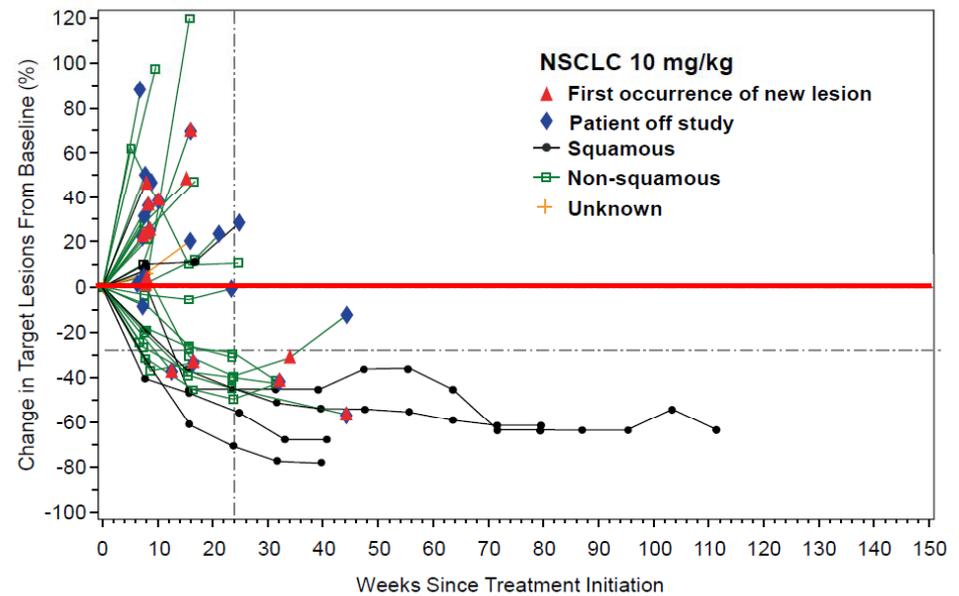
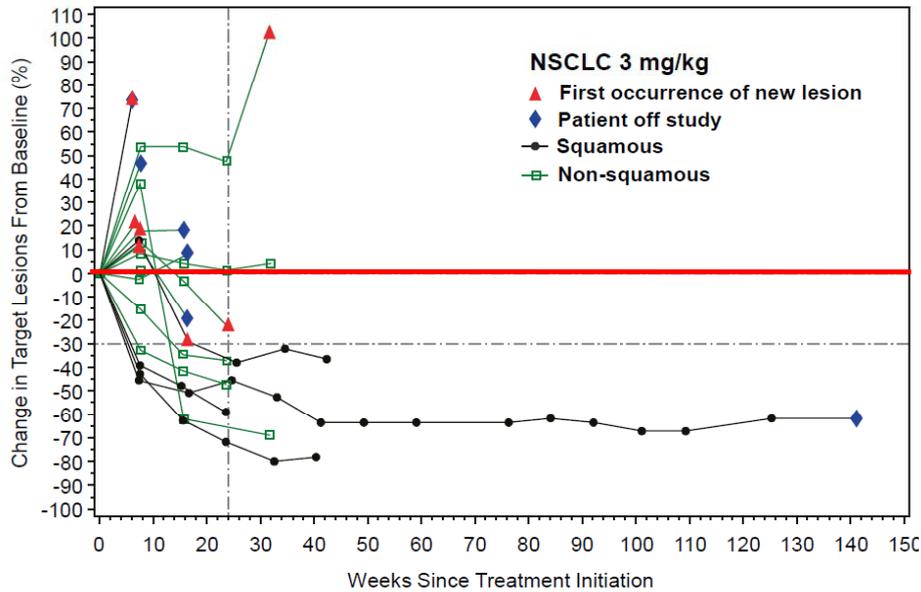
	商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内
Ⅲ	グラクティブ錠(効能追加)	2型糖尿病(速効型SU剤との併用療法)	Ⅲ
	グラクティブ・メトホルミン配合剤	2型糖尿病	Ⅲ
	プロイメンド(小児)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	Ⅲ ↑
	ONO-4538	腎細胞がん	Ⅲ ↑
	ONO-2745	全身麻酔	Ⅱ / Ⅲ ↑
	オノアクト(効能追加)	低心機能に伴う頻脈性不整脈	Ⅱ / Ⅲ
Ⅱ	ONO-7165(Stimuvax)	非小細胞肺癌	Ⅱ
	ONO-4641	多発性硬化症(日本含む国際共同治験)	Ⅱ
	ONO-3849	麻薬性鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘	Ⅱ
	ONO-7643	がん悪液質	Ⅱ
	オパールモン(効能追加)	手根管症候群	Ⅱ
	ONO-4538	悪性黒色腫(メラノーマ)	Ⅱ
	ONO-3951	過敏性腸症候群(IBS)	Ⅱ ↑
	ONO-2745	ICU鎮静	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
Ⅰ	ONO-6950	気管支喘息	Ⅰ
	ONO-7056	膵がん	Ⅰ
	ONO-7268MX1	肝細胞がん	Ⅰ ↑
	ONO-1162	慢性心不全	Ⅰ ↑

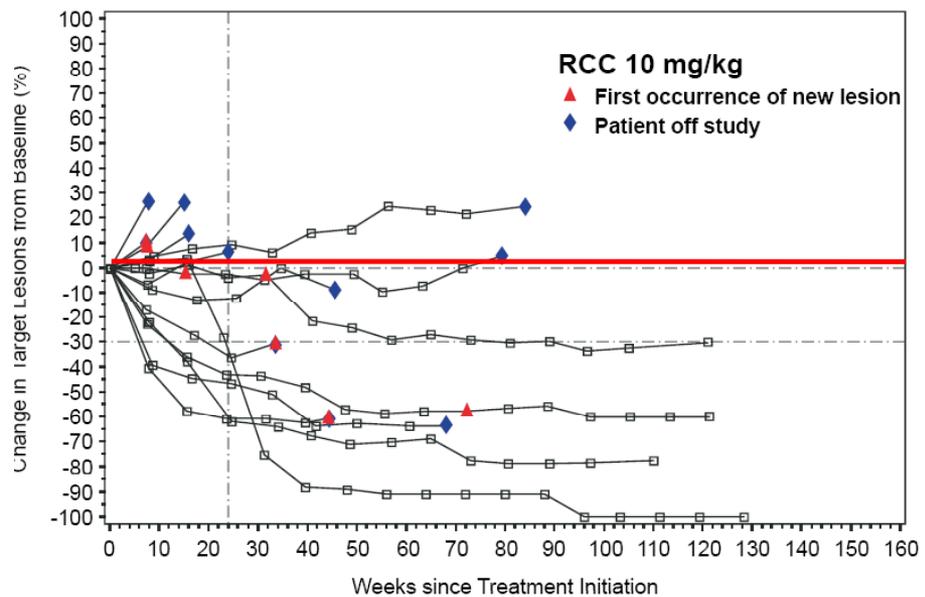
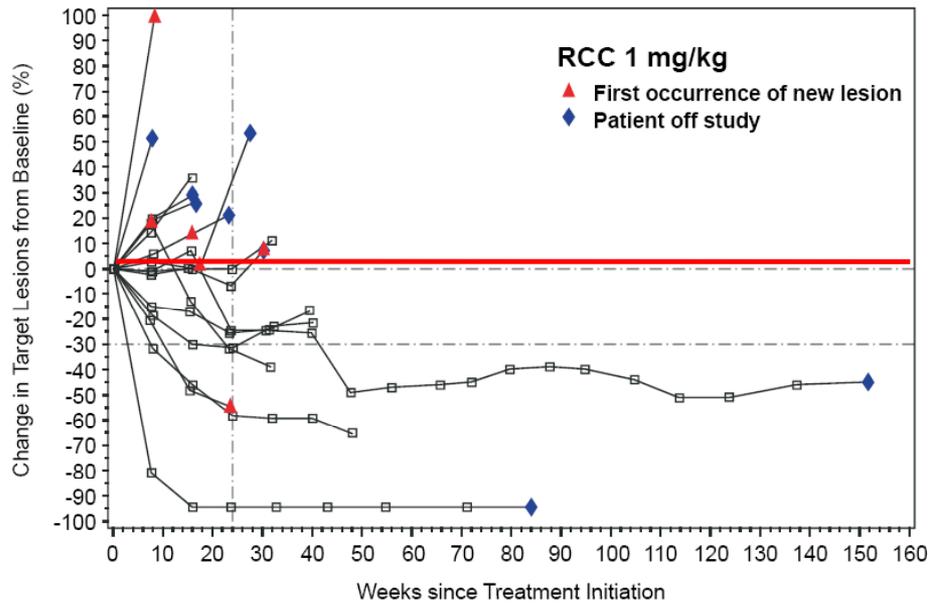
商品名/開発記号	対象疾患	海外	国内
イメンド(小児)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	Ⅲ(メルク)	上市 
ONO-7057 (Carfilzomib)	多発性骨髄腫	米国上市 (オニクス) 	I / II
ONO-3849	オピオイド投与に伴う難治性便秘	上市(プロジェニクス)	II
ONO-7165(Stimuvax)	非小細胞肺癌	Ⅲ(独メルク)	II
ONO-7643	がん悪液質	Ⅲ(ヘルシン)	II
ONO-4538	腎細胞がん	Ⅲ(日米欧、BMSと共同) 	
プロイメンド(小児)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	I(メルク) 	Ⅲ 
ONO-4538	非小細胞肺癌	Ⅲ(BMS) 	I
ONO-4538	悪性黒色腫(メラノーマ)	I(BMS)	II
ONO-7746	抗悪性腫瘍剤投与に伴う血小板減少	I / II	—
ONO-7056(Salirasib)	膵がん等	I(カドモン)	I
ONO-7268MX1	肝細胞がん等	—	I 
ONO-7058(ONX0912)	がん	I(オニクス)	—
ONO-4059	B細胞リンパ腫	I	—

- **進行性非小細胞肺癌患者における抗PD-1抗体の有効性及び安全性**
Julie R. Brahmer (抄録番号: 7509, 口頭発表)
- **進行性固形がん患者における抗PD-1抗体の有効性, 安全性及びバイオマーカー探索**
Suzanne L. Topalian (抄録番号: CRA2509, 口頭発表)
- **治療歴を有する転移性腎細胞がん患者における抗PD-1抗体の有効性及び安全性**
David F. McDermott (抄録番号: 4505, 口頭発表)
- **治療歴を有するステージIVの悪性黒色腫(メラノーマ)患者における抗PD-1抗体とワクチン(3種混合)の併用第I相試験**
Ragini R. Kudchadkar (抄録番号: 8582, ポスター発表)
- **進行性悪性黒色腫(メラノーマ)患者における抗PD-1抗体の有効性及び安全性**
F. S. Hodi (抄録番号: 8507, 口頭発表)
- **転移性腎細胞がん患者における抗PD-1抗体の免疫調節機能を検討する探索試験**
Charles G. Drake (抄録番号: TPS2613, ポスター発表)
- **転移性腎細胞がん患者における抗PD-1抗体とスニチニブ又はパゾパニブの併用第I相試験**
Hans J. Hammers (抄録番号: TPS2614, ポスター発表)
- **治療歴のないステージIII B/IVの非小細胞肺癌患者における抗PD-1抗体と化学療法(ゲムシタビン/シスプラチン, ペトレキセド/シスプラチン, カルボプラチン/パクリタキセル)の併用第I相試験**
Scott N. Gettinger (抄録番号: TPS2615, ポスター発表)
- **完全ヒト型抗PD-1モノクローナル抗体の薬物動態**
Shruti Agrawal (抄録番号: TPS2622, ポスター発表)

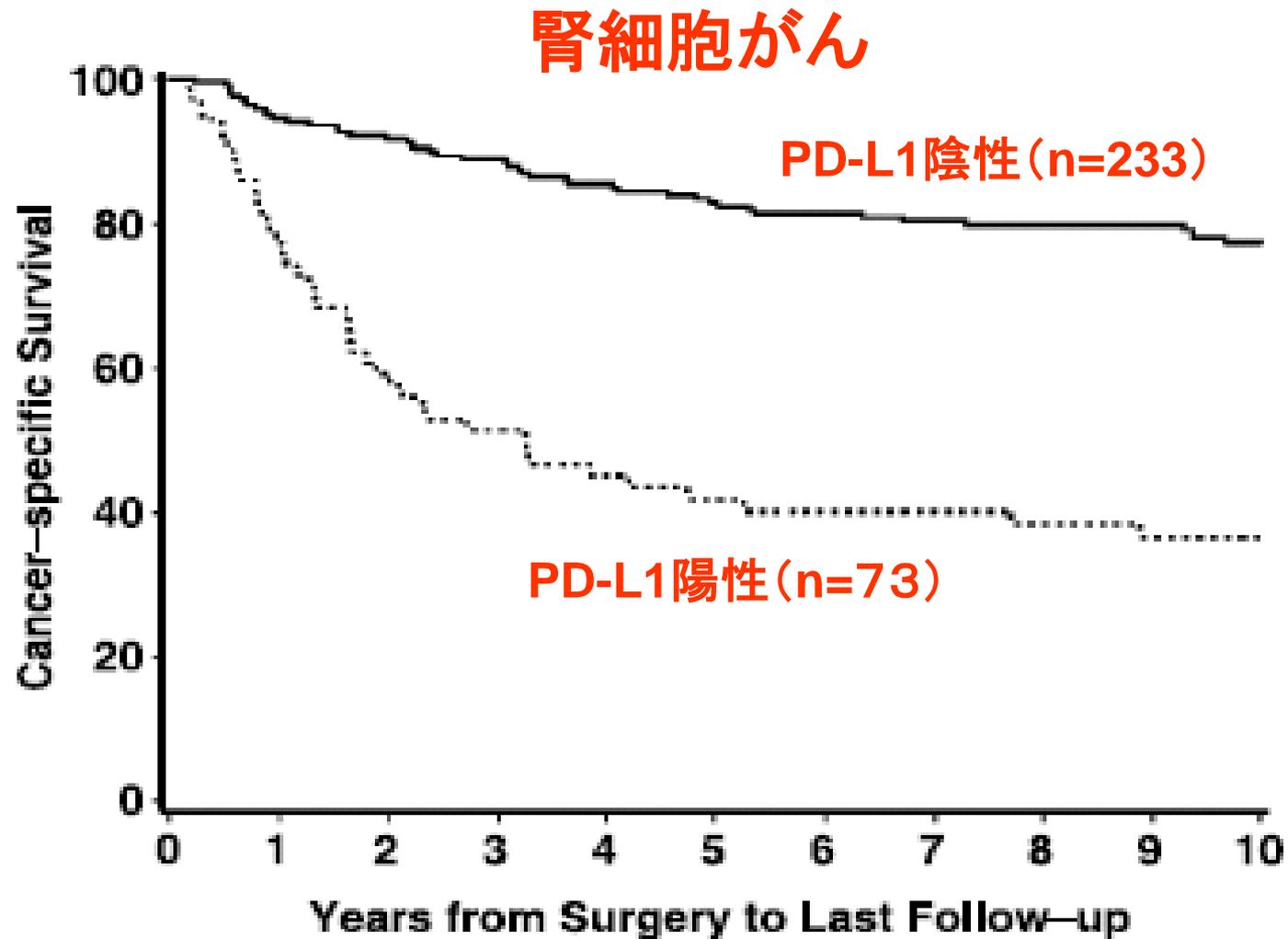
注: 赤字の2演題はベストオブASCOに選出された演題







PD-L1発現と生存率の関係



ヒト腫瘍細胞におけるPD-L1の発現率

	PD-L1陽性率	予後		PD-L1陽性率	予後
メラノーマ	100 %	－ (22)	腎細胞がん	37 %	○ (196)
	25 %	× (63)		66 %	－ (196)
	58 %	○ (59)		24 %	○ (306)
	35 %	× (54)		24 %	○ (298)
	39 %	× (110)		37 %	○ (196)
頭頸部がん	67 %	－ (24)	卵巣がん	89 %	○ (70)
	56 %	－ (9)		87 %	－ (23)
非小細胞肺がん	95 %	－ (21)	尿路上皮がん	71 %	○ (65)
	53 %	○ (109)		28 %	○ (280)
	50 %	× (52)		12 %	○ (314)
	19 %	× (214)			
大腸がん	53 %	－ (19)	肝細胞がん	25 %	○ (240)
	54 %	－ (102)			
胃がん	42 %	○ (102)	食道がん	42 %	○ (31)
膵臓がん	39 %	○ (51)	乳がん	29 %	○ (69)
	49 %	○ (82)		30 %	○ (44)
神経膠腫	100 %	－ (10)	皮膚がん(メラノーマ以外)	100 %	－ (13)
	50 %	－ (54)	前立腺がん	0.9 %	－ (338)
ウイルス腫瘍	14 %	○ (81)	子宮頸がん	22 %	× (115)

() : 例数, ○: PD-L1 陽性例は予後不良, × : PD-L1 の発現と予後の相関なし, － : 報告なし