

開発パイプラインの進捗状況

小野薬品工業株式会社

平成26年5月14日

グローバル開発プロジェクト

*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)	申請
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	Ⅰ
ONO-2952	過敏性腸症候群 (IBS)	Ⅱ	—
ONO-9054	緑内障, 高眼圧症	Ⅱ	—
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(1)

*最も進んでいるステージを記載

商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内
オレンシア皮下注	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	承認
グラクティブ(効能追加)	2型糖尿病(速効型SU剤との併用療法)	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
ONO-4538	悪性黒色腫(メラノーマ)	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
オレンシア点滴静注(小児)	若年性特発性関節炎	Ⅲ
オレンシア点滴静注(効能追加)	ループス腎炎	Ⅲ
ONO-7057	多発性骨髄腫	Ⅲ
ONO-2745	全身麻酔	Ⅱ / Ⅲ

国内開発パイプラインリスト(2)

*最も進んでいるステージを記載

商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内
ONO-7165	非小細胞肺癌	II
ONO-4641	多発性硬化症	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	非小細胞肺癌	II
ONO-4538	食道がん	II
ONO-1162	慢性心不全	II
ONO-5163	二次性副甲状腺機能亢進症	I / II
ONO-6950	気管支喘息	I
ONO-7056	膵がん	I
ONO-7268MX1	肝細胞がん	I
ONO-7268MX2	肝細胞がん	I
ONO-4053	アレルギー性鼻炎	I
ONO-2160	パーキンソン病	I

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）	申請
ONO-4538	非小細胞肺がん	Ⅲ（BMS）	Ⅱ
ONO-4538	頭頸部がん	Ⅲ（BMS）	—
ONO-4538	膠芽腫	Ⅱ（BMS）	—
ONO-4538	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅱ（BMS）	—
ONO-4538	濾胞性リンパ腫	Ⅱ（BMS）	—
ONO-4538	食道がん	—	Ⅱ
ONO-4538	卵巣がん（医師主導治験）	—	Ⅱ
ONO-4538	大腸がん	Ⅰ / Ⅱ（BMS）	—
ONO-4538	膵がん、胃がん、小細胞肺がん、トリプルネガティブ乳がん	Ⅰ / Ⅱ（BMS）	—
ONO-4538	肝細胞がん	Ⅰ（BMS）	—
ONO-4538	血液がん	Ⅰ（BMS）	—
ONO-4538	悪性黒色腫（化°リマブとの併用）	Ⅰ（BMS）	—
ONO-4538	非小細胞肺がん（化°、既存薬との併用）	Ⅰ（BMS）	Ⅰ
ONO-4538	腎細胞がん（化°、既存薬との併用）	Ⅰ（BMS）	—

ONO-4538 ASCO 2014発表予定：海外臨床試験データ(13演題)

非小細胞肺がん

進行性非小細胞肺がん(NSCLC)患者に対するnivolumab(抗PD-1、BMS-936558、ONO-4538)：生存率及び活性のサブグループ解析

進行性非小細胞肺がん(NSCLC)患者に対するnivolumab(抗PD-1、BMS-936558、ONO-4538)とプラチナベース併用化学療法(PT-DC)の併用

上皮成長因子受容体変異(EGFR MT)の進行性NSCLC患者におけるnivolumab(抗PD-1:BMS-936558、ONO-4538)+erlotinibの安全性及び奏効

一次治療NSCLCに対するnivolumab(抗PD-1:BMS-936558、ONO-4538)及びipilimumab：第I相試験中間結果

進行性NSCLCに対する一次治療のnivolumab(抗PD-1:BMS-936558、ONO-4538)単剤療法：PD-L1発現状況での安全性、有効性及び相関性

腎細胞がん

転移性腎細胞がん(mRCC)患者に対するnivolumab：第II相二重盲検無作為化試験結果

転移性腎細胞がん(mRCC)患者に対するnivolumab(抗PD-1:MBS-936558、ONO-4538)とsunitinibまたはpazopanibの併用

既治療及び未治療の転移性腎細胞がん(mRCC)患者におけるnivolumabの免疫調整機能活性：無作為化試験のバイオマーカーに基づく結果

転移性腎細胞がん(mRCC)患者に対するnivolumabとipilimumabの第I相併用試験

悪性黒色腫

ipilimumab未治療でnivolumab(抗PD-1:BMS-936558、ONO-4538)治療を受けた進行性メラノーマ(MEL)患者の長期生存率を検討する第I相試験

進行性メラノーマ(MEL)におけるnivolumab(NIVO、抗PD-1、BMS-936558、ONO-4538)とipilimumab(IPI)併用療法のBRAF変異(MT)による生存、奏効期間及び活性

ipilimumab未治療またはipilimumabで進行が認められた患者におけるペプチドワクチン併用有・無でのnivolumabの生存率、毒性及びバイオマーカーの最新情報

その他のがん腫、複数がん腫

進行性メラノーマ及びNSCLCにおける免疫チェックポイント阻害剤に誘発された腫瘍縮小と全生存率の関連性

ONO-4538 ASCO 2014発表予定: 海外臨床試験デザイン(5演題)

非小細胞肺がん

第III相試験・ステージIVまたは再発性PD-L1陽性非小細胞肺がん(NSCLC)患者に対する研究者が選ぶ1stライン化学療法(ICC)を対照nivolumab(抗PD-1:BMS-936558、ONO-4548)の非盲検無作為化試験

その他のがん腫

再発性膠芽腫患者に対するbevacizumabを対象としたnivolumab単剤またはnivolumab(抗PD-1:BMS-936558、ONO-4538)とipilimumab併用の第IIb相無作為化試験

進行性固形がん患者に対するipilimumab(抗KIR:BMS-986015)とnivolumab(抗PD-1:BMS-936558、ONO-4538)併用の用量漸増、群拡張試験第I相試験

進行性または転移性固形がんに対するnivolumab(抗PD-1:BMS-936558、ONO-4538)単剤あるいはipilimumabとの併用療法の第I/II相非盲検試験

既治療の慢性骨髄性白血病(CML)患者に対するdasatinibと治験薬抗PD-1抗体であるnivolumabの第Ib相用量漸増非盲検試験(CA180-373)

その他のがん腫(卵巣がん)

プラチナ抵抗性卵巣がん患者における抗PD-1抗体(nivolumab:BMS-936558、ONO-4538)の有効性及び安全性