

# 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28年2月2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(2次～)	上市	上市(米) 上市(欧)	承認(韓) 申請(台)
悪性黒色腫(1次)	申請	承認(米) 承認(欧)	申請(韓)(台)
悪性黒色腫(1次)化°リムマ°併用	Ⅱ	承認(米) 申請(欧)	—
非小細胞肺癌(2次～)	承認	承認(米) 申請(欧)*	申請(韓) 申請(台)**
非小細胞肺癌(1次)	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
腎細胞がん(2次～)	申請	承認(米) 申請(欧)	—
腎細胞がん(1次)化°リムマ°併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
頭頸部がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
胃がん	Ⅲ	I / Ⅱ	Ⅲ
小細胞肺癌	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
膠芽腫	Ⅲ	Ⅲ	—

\*肺扁平上皮がんは承認済

\*\*肺扁平上皮がんについて申請

2015年11月以降のアップデートが緑色

# 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
肝細胞がん	Ⅲ	Ⅲ (BMS)	Ⅲ
ホジキンリンパ腫	Ⅱ	Ⅱ (BMS)	—
卵巣がん	Ⅱ	—	—
尿路上皮がん	Ⅱ	Ⅲ (BMS)	—
ウィルス陽性・陰性固形がん	I / II	I / II (BMS)	I / II
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 (BMS)	—
濾胞性リンパ腫 (非ホジキンリンパ腫)	—	Ⅱ (BMS)	—
大腸がん	—	I / II (BMS)	—
膵がん、胃がん、小細胞肺がん、 トリプルネガティブ乳がん、尿路上皮がん	—	I / II (BMS)	—
胆道がん	I	—	—
血液がん (T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他)	—	I (BMS)	—
慢性骨髄性白血病	—	I (BMS)	—

赤字は血液がん

# オプジーボとI-O化合物との併用での臨床試験

併用療法	がん腫	Phase	エリア
Nivolumab + Ipilimumab	腎細胞がん	Ⅲ	欧米、日本 韓国、台湾
	悪性黒色腫	Ⅲ	北米
		Ⅱ	日本
	非小細胞肺がん	Ⅲ	欧米、日本 韓国、台湾
Nivolumab + Lirilumab (抗KIR抗体)	固形がん	I	北米
Nivolumab + BMS-986016 (抗LAG-3抗体)	固形がん	I	欧米、日本
Nivolumab + Urelumab (CD137受容体作動薬)	固形がん, 非ホジキンリンパ腫	I / II	欧米、日本
Nivolumab + Mogamulizumab (抗CCR4抗体)	固形がん	I	日本

# 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-6950	気管支喘息	II	II
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	I
ONO-8055	低活動膀胱	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	—
ONO-4474	変形性関節症	I	—

# 国内開発パイプラインリスト(1)

商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内
プロイメンド(小児)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	申請
ONO-7057(カルフィルゾミブ)	多発性骨髄腫	申請
ONO-5163	二次性副甲状腺機能亢進症	申請
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
オレンシア皮下注(効能追加)	未治療の関節リウマチ	Ⅲ
ONO-7057(用法変更)	多発性骨髄腫	Ⅲ
ONO-1162	慢性心不全	Ⅲ
オノアクト(小児:効能追加)	心機能低下例における頻脈性不整脈	Ⅱ / Ⅲ
オノアクト点滴静注用	心室性不整脈	Ⅱ / Ⅲ

\*最も進んでいるステージを記載

## 国内開発パイプラインリスト(2)

商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内
ONO-7643	がん悪液質	II
ONO-6950	気管支喘息	II
ONO-2370 (COMT阻害剤)	パーキンソン病	II
ONO-5371	褐色細胞腫	I / II
ONO-7268MX1	肝細胞がん	I
ONO-7268MX2	肝細胞がん	I
ONO-2160 (レボドパプロドラッグ)	パーキンソン病	I
ONO-4059	B細胞リンパ腫	I

\*最も進んでいるステージを記載