

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5月12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～)	承認	承認	承認(韓) 承認(台)
悪性黒色腫(1次)	承認	承認	承認
非小細胞肺癌(2次～)	承認	承認	承認 ^{*)}
非小細胞肺癌(1次)	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
腎細胞がん(2次～)	申請	承認	申請(台)
腎細胞がん(1次)化プラマブ併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
ホジキンリンパ腫	申請	申請	-
頭頸部がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
胃がん	Ⅲ	I / II	Ⅲ
小細胞肺癌	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
肝細胞がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
膠芽腫	Ⅲ	Ⅲ	-
尿路上皮がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ

*) : 台湾は扁平上皮型(非扁平上皮型は申請中)

赤字は血液がん

H27年5月からのアップデートが黄色

オプジーボ (ONO-4538) の主な開発状況②

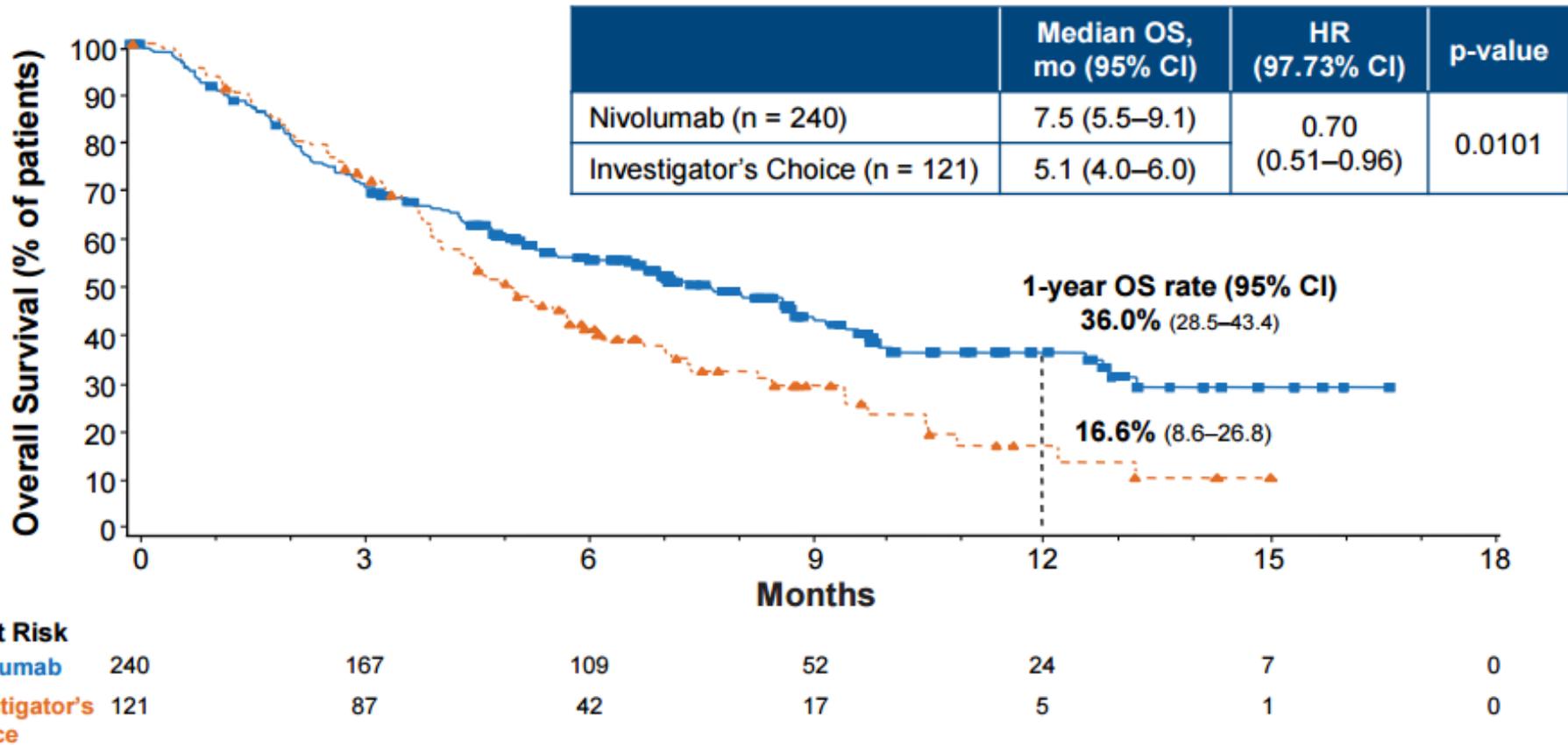
対象疾患	日本	欧米	韓国・台湾
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (非ホジキンリンパ腫)	-	II	-
濾胞性リンパ腫 (非ホジキンリンパ腫)	-	II	-
卵巣がん	II	-	-
ウィルス陽性・陰性固形がん	I / II	I / II	I / II
大腸がん	-	I / II	-
膵がん、胃がん、小細胞肺がん、トリプルネガティブ乳がん、尿路上皮がん、卵巣がん	-	I / II	-
悪性胸膜中皮腫	II	-	-
子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫	II	-	-
胆道がん	I	-	-
血液がん (T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他)	-	I	-
慢性骨髄性白血病	-	I	-

オプジーボとI-O化合物との併用での主な臨床試験

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

Check Mate 141 Study (頭頸部がん)

Overall Survival



AACR2016より

オプジーボASCO 2016主な発表予定：海外臨床試験データ

悪性黒色腫

第Ⅱ相試験(CheckMate 069試験)において毒性によりニボルマブ(NIVO)とイピリムマブ(IPI)との併用療法を中止した進行悪性黒色腫(MEL)患者の全生存

未治療進行悪性黒色腫(MEL)患者を対象としたニボルマブ(NIVO)とイピリムマブ(IPI)の併用療法に関する第Ⅲ相試験の最新結果(CheckMate 067)

非小細胞肺がん

進行NSCLC患者におけるドセタキセル(doc)とニボルマブ(nivo)の比較: CheckMate 017/057試験の2年追跡更新情報と探索的サイトカインプロファイル解析

CheckMate057試験における進行(adv)非扁平上皮(NSQ)NSCLC患者のドセタキセル(DOC)対ニボルマブ(nivo)の治療ベネフィットのマーカーとしての肺癌症状尺度(LCSS)

非小細胞肺癌(NSCLC)を対象とした第Ⅲ相CheckMate017および057試験におけるニボルマブ(nivo)とドセタキセル(DOC)の治療関連有害事象(TRAES)管理に関わる費用推定

CheckMate 012試験: 進行期(adv)NSCLCにおけるファーストライン(1L)としてのニボルマブ(nivo、N)とイピリムマブ(ipi、I)の安全性および有効性

腎細胞がん

第ⅠおよびⅡ相試験における既治療進行性腎細胞癌(aRCC)患者に対するニボルマブ投与と長期的全生存(OS)

第Ⅲ相CheckMate 025試験においてニボルマブ(NIVI)またはエベロリムス(EVE)の治療を受けた進行淡明細胞型腎細胞癌(aRCC)患者のQoLおよび全生存期間(OS)

進行腎細胞癌(aRCC)におけるエベロリムス対ニボルマブの奏効と全生存(OS)との相関: 第Ⅲ相CheckMate025試験の結果

頭頸部がん

再発または転移性(R/M)頭頸部扁平上皮癌(SCCHN)に対するニボルマブ(nivo)と医師選択(IC)による化学療法の比較に関するさらなる評価: CheckMate141試験

オプジーボASCO 2016主な発表予定：海外臨床試験データ

ホジキンリンパ腫

CheckMate 205試験：自家幹細胞移植(ASCT)およびブレンツキシマブベドチン(BV)治療後の古典的ホジキンリンパ腫(cHL)に対するニボルマブ(nivo)療法に関する第Ⅱ相試験

肝細胞がん

進行肝細胞癌(HCC)患者に対するニボルマブ(nivo)の安全性および抗腫瘍活性：
第Ⅰ／Ⅱ相CheckMate-040試験の用量拡大コホートの間解析

進行肝細胞癌(HCC)患者に対するニボルマブ(nivo)の安全性と抗腫瘍活性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相試験：CheckMate-040用量漸増試験の間解析

尿路上皮がん

転移性尿路上皮癌(mUC)に対するニボルマブ単剤療法の有効性および安全性：CheckMate032第Ⅰ／Ⅱ相試験結果

小細胞肺がん

CheckMate 032試験：再発小細胞肺癌(SCLC)の治療におけるニボルマブ(N)単剤療法またはイピリムマブ(I)との併用療法

胃がん

CheckMate 032試験：進行期および転移性(A/M)胃癌(GC)におけるニボルマブ(nivo)単剤療法またはイピリムマブ(ipi)との併用療法の安全性および有効性に関する第Ⅰ／Ⅱ相オープンラベル試験

大腸がん

転移性大腸癌(mCRC)における高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)の有無によるニボルマブ±イピリムマブ療法：CheckMate-142中間結果

国内開発パイプラインリスト(後期ステージ)

商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内
リバスタッチパッチ(用法変更)	アルツハイマー型認知症	承認
プロイメンド(小児)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	承認
オレンシア皮下注(製剤追加)	オートインジェクター製剤	承認
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
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	心室性不整脈	Ⅱ / Ⅲ
ONO-5371	褐色細胞腫	Ⅰ / Ⅱ

*最も進んでいるステージを記載

H27年5月からのアップデートが黄色 8/8