# 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8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 |
|---|---|---|---|
| 非小細胞肺がん（2次～） | 承認 | 承認 | 承認 *） |
| 非小細胞肺がん（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）ｲﾋﾟﾘﾑﾏﾌﾞ併用 | Ⅲ | Ⅲ | Ⅲ |
| ホジキンリンパ腫 | 申請 | 承認（米）<br>申請（欧） | － |
| 頭頸部がん | 申請 | 申請 | 申請（台）<br>Ⅲ（韓） |
| 胃がん | Ⅲ | Ⅰ／Ⅱ | Ⅲ |
| 小細胞肺がん | 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 |
| 多発性骨髄腫 | － | Ⅲ | － |
| 胃食道接合部がん及び食道がん | － | 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　H28年5月からのｱｯﾌﾟﾃﾞｰﾄが黄色

# 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、ﾄﾘﾌﾟﾙﾈｶﾞﾃｨﾌﾞ乳がん、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 | － |

赤字は血液がん

H28年5月からのｱｯﾌﾟﾃﾞｰﾄが黄色

# 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)<br>承認(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<br>(抗KIR抗体) | 固形がん | − | Ⅰ | − |
| Nivolumab＋BMS−986016<br>(抗LAG−3抗体) | 固形がん | − | Ⅰ | − |
| Nivolumab＋Urelumab<br>(CD137受容体作動薬) | 固形がん,<br>非ホジキンリンパ腫 | Ⅰ | Ⅰ／Ⅱ | − |
| Nivolumab＋Mogamulizumab<br>(抗CCR4抗体) | 固形がん | Ⅰ | Ⅰ | − |

H28年5月からのｱｯﾌﾟﾃﾞｰﾄが黄色

# グローバル開発プロジェクト

| 開発記号 | 対象疾患 | 海外* | 国内* |
|---|---|---|---|
| ONO-2952 | 過敏性腸症候群（IBS） | 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-4232 | 急性心不全 | Ⅰ | — |
| ONO-4474 | 変形性関節症 | Ⅰ | — |

*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(1)

| 商品名／商品名候補／開発コード | 予定効能・効果 | 国内 |
|---|---|---|
| ONO-7057(ｶﾙﾌｨﾙｿﾞﾐﾌﾞ) | 多発性骨髄腫 | 承認 |
| 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 | 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

H28年5月からのｱｯﾌﾟﾃﾞ-ﾄが黄色

# 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－2370（COMT阻害剤） | パーキンソン病 | Ⅱ |
| ONO－7268MX1 | 肝細胞がん | Ⅰ |
| ONO－7268MX2 | 肝細胞がん | Ⅰ |
| ONO－2160（ﾚﾎﾞﾄﾞﾊﾟﾌﾟﾛﾄﾞﾗｯｸﾞ） | パーキンソン病 | Ⅰ |
| ONO-4059 | B細胞リンパ腫 | Ⅰ |
| ONO-8577 | 過活動膀胱 | Ⅰ |

*最も進んでいるステージを記載