

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11月8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(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～)	承認	承認	申請(台)
腎細胞がん(1次)	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
ホジキンリンパ腫	申請	承認(米) 申請(欧)	－
頭頸部がん	申請	申請	申請(台) Ⅲ(韓)
尿路上皮がん	Ⅲ	申請	Ⅲ
胃がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
胃食道接合部がん及び食道がん	Ⅲ	Ⅲ	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	－

*) : 台湾は扁平上皮型(非扁平上皮型は申請中)

H28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
多発性骨髄腫	-	Ⅲ	-
悪性胸膜中皮腫	Ⅲ	Ⅲ	-
卵巣がん	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ
中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	Ⅱ	Ⅱ	-
子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫	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	-
濾胞性リンパ腫 (非ホジキンリンパ腫)	-	Ⅱ	-
大腸がん	-	I / Ⅱ	-
ウイルス陽性・陰性固形がん	I / Ⅱ	I / Ⅱ	I / Ⅱ
膀胱がん、トリプルネガティブ乳がん (032試験)	-	I / Ⅱ	-
胆道がん	I	-	-

赤字は血液がん

H28年5月からのアップデートが黄色

オプジーボとI-O化合物との併用での主な臨床試験①

併用療法	がん腫	日本	欧米	韓国・台湾
ニボルマブ＋イピリムマブ	悪性黒色腫	Ⅱ	承認	－
	腎細胞がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	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	Ⅲ	Ⅲ
	胃がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	悪性胸膜中皮腫	Ⅲ	Ⅲ	－

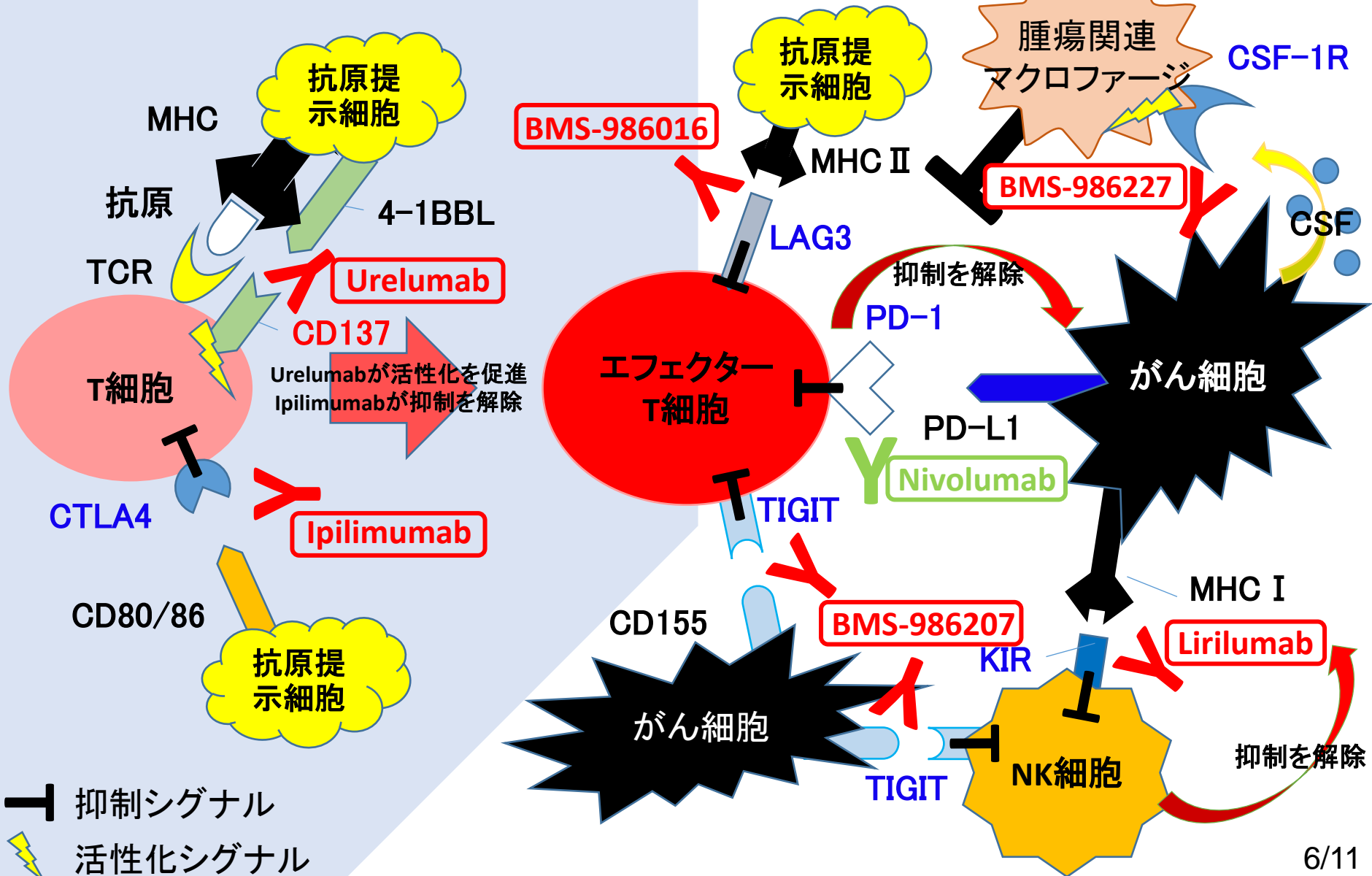
オプジーボとI-O化合物との併用での主な臨床試験②

併用療法	がん腫	日本	欧米	韓国・台湾
ニボルマブ＋Lirilumab (抗KIR抗体)	固形がん	-	I / II	-
ニボルマブ＋BMS-986016 (抗LAG-3抗体)	固形がん	I	I / II	-
ニボルマブ＋Urelumab (CD137受容体作動薬)	固形がん, 非ホジキンリンパ腫	I	I / II	-
ニボルマブ＋Mogamulizumab (抗CCR4抗体)	固形がん	I	I	-
ニボルマブ＋BMS-986207 (抗TIGIT抗体)	固形がん	I 予定	I	-

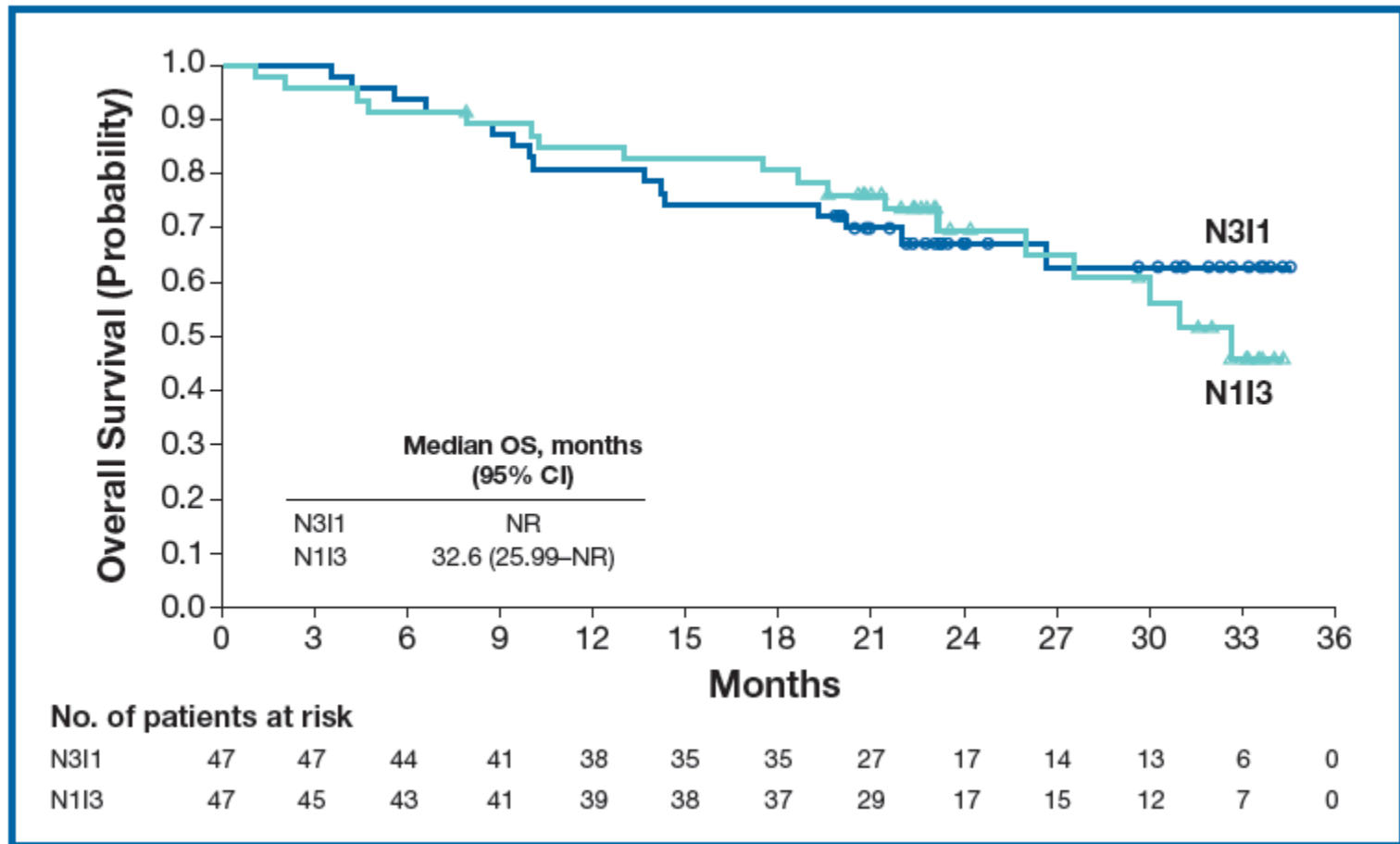
小野・BMS社腫瘍免疫プロジェクト

二次リンパ組織

がん組織



オプジーボ腎細胞がん016試験(ニホ[®]+化[®]併用) 全生存期間(OS)



Hans J. Hammers et al, 2016 ESMO

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
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
カイプロリス	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
ONO-1162	慢性心不全	Ⅲ
ONO-7643	がん悪液質(全癌腫)	Ⅲ
オノアクト(小児)	心機能低下例における頻脈性不整脈	Ⅱ / Ⅲ
オノアクト(効能追加)	心室性不整脈	Ⅱ / Ⅲ
ONO-2370	パーキンソン病	Ⅱ
ONO-5371	褐色細胞腫	Ⅰ / Ⅱ

H28年5月からのアップデートが黄色

ONO-7643/anamorelin (がん悪液質治療薬)

作用機序

グレリン様作用

効能・効果(案)

がん悪液質における体重の増加及び食欲不振の改善

開発ステージ

日本: 第Ⅲ相試験開始

海外(ヘルシン社): 欧州にて申請(2015年10月)

国内第Ⅱ相試験の成績を本年10月に開催された欧州臨床腫瘍学会(ESMO)で発表しました。その内容はESMOのDaily Reporterに取り上げられました。

ESMO 2016 SATURDAY 8 OCTOBER, 2016

DAILY REPORTER

ONO-7643/anamorelin associated with significant improvements in cachexia symptoms in Japanese patients with advanced NSCLC

ESMO congress

ONO-7643/anamorelin for the treatment of patients with non-small cell lung cancer and cachexia: results from phase 2 study with Japanese patients

J. Uchino, N. Katakami, T. Yokoyama, T. Naito, M. Kondo, K. Yamada, H. Kitajima, K. Yoshimori, K. Sato, Y. Takiguchi, K. Takayama, K. Eguchi

esmo.org

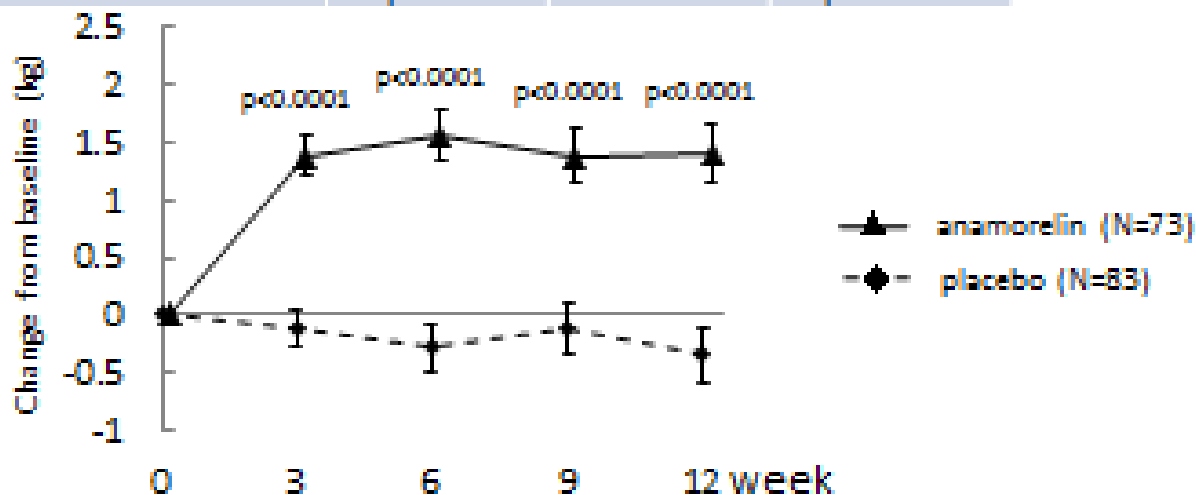


国内第Ⅱ相試験の主な結果

がん悪液質患者の除脂肪体重(筋肉量)を増加

Primary Endpoint : Lean Body Mass

Endpoint		placebo	anamorelin
Lean Body Mass (LBM)			
12-week average change from baseline (kg)	N	83	73
	LS Mean (SE)	-0.17(0.17)	1.38(0.18)
	95% CI	[-0.50, 0.16]	[1.04, 1.73]
anamorelin vs. placebo (kg)	LS Mean (SE)	-	1.56(0.23)
	95% CI	-	[1.11, 2.00]
	p-value	-	p<0.0001



国内第Ⅱ相試験の主な結果

がん悪液質患者の食欲不振を改善

Physical condition domain of QOL-ACD

QOL-ACD: Quality of Life Questionnaire for Cancer Patients Treated with Anti-Cancer Drugs¹

Physical condition domain

How well did you feel?

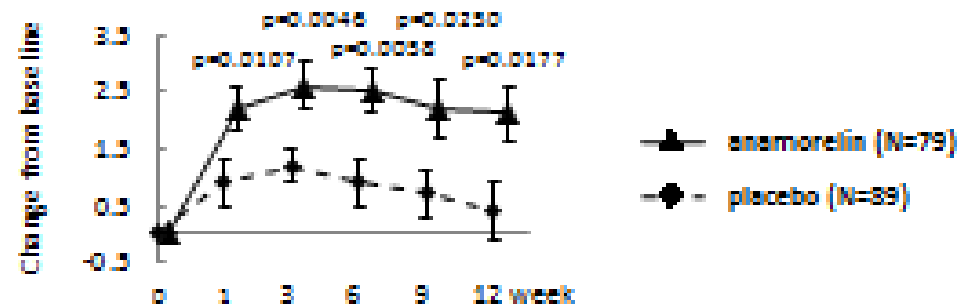
Did you have a good appetite?

Did you enjoy your meals?

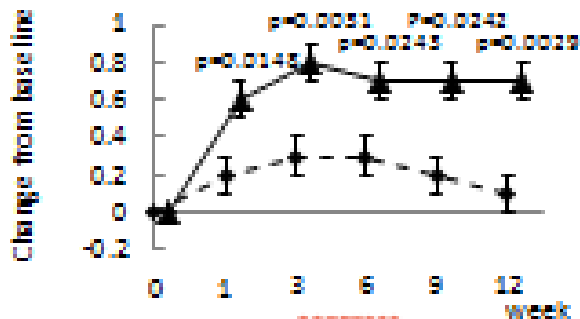
Did you experience any vomiting?

Did you lose any weight?

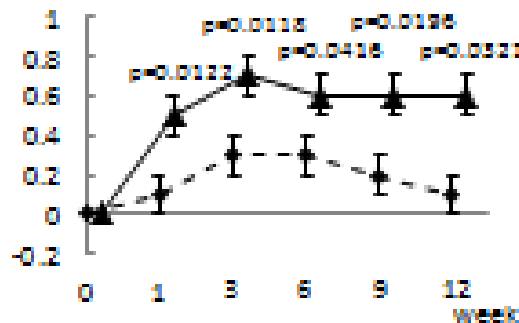
Physical condition domain total



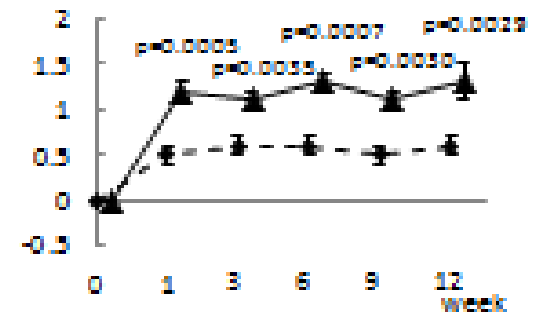
Did you have a good appetite?



Did you enjoy your meals?



Did you lose any weight?



1. Maibumoto T, 2002