

# 開発パイプラインの進捗状況

小野薬品工業株式会社

2017年1月31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 <sup>*)</sup>
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	承認	承認(米) 承認(欧)	-
頭頸部がん	申請	承認(米) 申請(欧)	申請(台) Ⅲ(韓)
尿路上皮がん	Ⅲ	申請	Ⅲ
胃がん	申請	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	-

赤字は血液がん

\*) : 台湾は扁平上皮型(非扁平上皮型は申請中)

H28年11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	Ⅲ	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	-
ウィルス陽性・陰性固形がん	I / Ⅱ	I / Ⅱ	I / Ⅱ
膵がん、トリプルネガティブ乳がん (032試験)	-	I / Ⅱ	-
胆道がん	I	-	-
慢性骨髄性白血病	-	I	-
C型肝炎	-	I	-
敗血症	-	I (米)	-

赤字は血液がん

H28年11月からのアップデートが緑色

# 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 / II	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
パーサビブ(ONO-5163)	二次性副甲状腺機能亢進症	承認
カイプロリス(用法・用量追加)	多発性骨髄腫	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
オレンシア点滴静注(効能追加)	未治療の関節リウマチ	Ⅲ
オレンシア点滴静注(効能追加)	一次性シェーグレン症候群	Ⅲ
カイプロリス(用法・用量変更)	多発性骨髄腫	Ⅲ
ONO-1162	慢性心不全	Ⅲ
ONO-7643	がん悪液質(全がん腫)	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

## 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-7268MX1	肝細胞がん	I
ONO-7268MX2	肝細胞がん	I
ONO-2160/CD	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
ONO-4578	固形がん	I

H28年11月からのアップデートが緑色