

# 開発パイプラインの進捗状況

2017年7月28日

小野薬品工業株式会社

# 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             | 承認(台)         |
| 腎細胞がん(1次)      | Ⅲ  | Ⅲ              | Ⅲ             |
| ホジキンリンパ腫       | 承認 | 承認             | 申請(台)         |
| 頭頸部がん          | 承認 | 承認             | 申請(台)<br>Ⅲ(韓) |
| 尿路上皮がん         | Ⅲ  | 承認(米)<br>承認(欧) | 申請(台)<br>Ⅲ(韓) |
| 胃がん            | 申請 | Ⅲ              | 申請(台)<br>Ⅲ(韓) |
| 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  | 申請(米)<br>Ⅲ(欧)  | Ⅲ             |
| 食道がん           | Ⅲ  | Ⅲ              | Ⅲ             |

赤は血液がん 緑は平成29年5月からのupdate

\*) : 台湾は扁平上皮型(非扁平上皮型は申請中)

## 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  |
|-----------------------------|--------|---------------------|--------|
| 膠芽腫                         | Ⅲ      | Ⅲ                   | -      |
| 多発性骨髄腫                      | Ⅱ      | Ⅲ                   | -      |
| 悪性胸膜中皮腫                     | Ⅲ      | Ⅲ                   | -      |
| 卵巣がん                        | Ⅲ      | I / 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                        | -      | 申請(米)<br>I / II (欧) | -      |
| ウイルス陽性・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                   | -      |

赤は血液がん 緑は平成29年5月からのupdate

| 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 | 申請(台) |
|              | 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  | —     |

緑は平成29年5月からのupdate

| ニボルマブとの併用療法                           | がん腫               | 日本     | 欧米     | 韓国・台湾 |
|---------------------------------------|-------------------|--------|--------|-------|
| ONO-4483/Lirilumab<br>(抗KIR抗体)        | 固形がん              | I      | I / II | -     |
| ONO-4482<br>(抗LAG-3抗体)                | 固形がん              | I      | I / II | -     |
| ONO-4481/Urelumab<br>(CD137受容体作動薬)    | 固形及び<br>非ホジキンリンパ腫 | I      | I / II | -     |
| Mogamulizumab<br>(抗CCR4抗体)            | 固形がん              | I      | I / II | -     |
| ONO-4686<br>(抗TIGIT抗体)                | 固形がん              | I / II | I / II | -     |
| ONO-4687/Cabiralizumab<br>(抗CSF-1R抗体) | 固形及び血液がん          | I      | I      | -     |
| ONO-7701<br>(IDO1阻害薬)                 | 固形及び血液がん          | I      | I / II | -     |

緑は平成29年5月からのupdate

# 国内開発パイプライン(オプジーボ以外のがん領域)

| 商品名／商品名候補／開発コード      | 予定効能／薬理作用           | 国内     |
|----------------------|---------------------|--------|
| カイプロリス(用法・用量追加)      | 多発性骨髄腫／プロテアソーム阻害作用  | 承認     |
| カイプロリス(用法・用量変更)      | 多発性骨髄腫／プロテアソーム阻害作用  | Ⅲ      |
| ONO-7643(アナモレリン)     | がん悪液質(全がん腫)／グレリン様作用 | Ⅲ      |
| ONO-7702(エンコラフェニブ)   | 悪性黒色腫／BRAF阻害作用      | Ⅲ      |
| ONO-7703(ビニメチニブ)     | 悪性黒色腫／MEK阻害作用       | Ⅲ      |
| ONO-5371(メチロシン)      | 褐色細胞腫／チロシン水酸化酵素阻害作用 | I / II |
| ONO-4686(BMS-986207) | 固形がん／抗TIGIT抗体       | I / II |
| ONO-4059(チラブルチニブ)    | 中枢神経系原発リンパ腫／Btk阻害作用 | I / II |
| ONO-4481(ウレルマブ)      | 固形がん／抗CD137抗体       | I      |
| ONO-4482(BMS-986016) | 固形がん／抗LAG-3抗体       | I      |
| ONO-4687(カビラリズムマブ)   | 固形及び血液がん／抗CSF-1R抗体  | I      |
| ONO-7701(BMS-986205) | 固形及び血液がん／IDO1阻害作用   | I      |
| ONO-4483(リリルマブ)      | 固形がん／抗KIR抗体         | I      |
| ONO-4578             | 固形がん／PG受容体(EP4)拮抗作用 | I      |

# 国内開発パイプライン(がん領域以外)

| 商品名／商品名候補／開発コード  | 予定効能・効果          | 国内     |
|------------------|------------------|--------|
| オレンシア点滴静注用(小児)   | 若年性特発性関節炎        | 申請     |
| オレンシア点滴静注用(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      |
| オレンシア皮下注(効能追加)   | 一次性シェーグレン症候群     | Ⅲ      |
| オレンシア皮下注(効能追加)   | 多発性筋炎／皮膚筋炎       | Ⅲ      |
| ONO-1162(イバブラジン) | 慢性心不全            | Ⅲ      |
| オノアクト点滴静注用(小児)   | 心機能低下例における頻脈性不整脈 | Ⅱ / Ⅲ  |
| オノアクト点滴静注用(効能追加) | 心室性不整脈           | Ⅱ / Ⅲ  |
| ONO-2370(オピカポン)  | パーキンソン病          | Ⅱ      |
| ONO-8577         | 過活動膀胱            | Ⅱ      |
| オプジーボ点滴静注(効能追加)  | 敗血症              | I / II |

# 海外開発パイプライン(オプジーボ以外)

| 開発コード／一般名          | 予定効能／薬理作用                | フェーズ* | 地域 |
|--------------------|--------------------------|-------|----|
| ONO-7702(エンコラフェニブ) | 大腸がん／BRAF阻害作用            | Ⅲ     | 韓国 |
| ONO-7702(エンコラフェニブ) | 悪性黒色腫／BRAF阻害作用           | Ⅲ     | 韓国 |
| ONO-7703(ビニメチニブ)   | 大腸がん／MEK阻害作用             | Ⅲ     | 韓国 |
| ONO-7703(ビニメチニブ)   | 悪性黒色腫／MEK阻害作用            | Ⅲ     | 韓国 |
| ONO-4059(チラブルチニブ)  | B細胞リンパ腫／Btk阻害作用          | Ⅱ     | 欧州 |
| ONO-4059(チラブルチニブ)  | シェーグレン症候群／Btk阻害作用        | Ⅱ     | 米国 |
| ONO-4474           | 変形性関節症／Trk阻害作用           | Ⅱ     | 欧州 |
| ONO-7579           | 固形がん／Trk阻害作用             | I / Ⅱ | 欧米 |
| ONO-4059(チラブルチニブ)  | B細胞リンパ腫／Btk阻害作用          | I     | 米国 |
| ONO-7475           | 急性白血病／Axl/Mer阻害作用        | I     | 米国 |
| ONO-8055           | 低活動膀胱／PG受容体(EP2/EP3)作動作用 | I     | 欧州 |