

## 2019年3月期第2四半期決算説明会 開発パイプラインの進捗状況（要旨）

### ■ オプジーボの進捗状況（5月以降の Update）

- 国内においては、悪性黒色腫の術後補助療法で承認を取得しました。さらに腎細胞がんの一次治療について、イピリムマブとの併用療法での承認を取得しました。
- 欧州において悪性黒色腫の術後補助療法で承認を取得しました。また、米国において非小細胞肺がんの一次治療について、CheckMate-227 試験における TMB-high の集団でのデータを基に承認申請を行いました。
- 韓国および台湾において、腎細胞がんの一次治療について、イピリムマブとの併用療法での承認を取得しました。
- 小細胞肺がん（3rd ライン）については、米国において第3相臨床試験の結果を待たずに迅速承認されました。なお、小細胞肺がん（2nd ライン）を対象とした第3相臨床試験（CheckMate-331 試験）では主要評価項目である全生存期間を達成することができませんでした。
- 悪性胸膜中皮腫について、世界に先駆けて日本で承認を取得しました。
- 卵巣がんについては、PARP 阻害剤との併用療法の第3相臨床試験が欧米で開始されました。
- 膣がんは、抗 CSF-1R 抗体との併用によって有効性に可能性が見いだされたことから、日米欧韓台において有効性を確認するための第2相臨床試験を開始しました。

### ■ オプジーボと I-O 化合物との併用試験（5月以降の Update）

〔オプジーボとイピリムマブの併用〕

- 悪性黒色腫と腎細胞がんの一次治療について、日本、韓国および台湾で、イピリムマブとの併用療法での承認を取得しました。
- 非小細胞肺がんの一次治療について、CheckMate-227 試験の結果を基に米国で承認申請を行いました。
- 大腸がんについて、オプジーボ単剤に続いてイピリムマブとの併用で、高頻度マイクロサテライト不安定性または DNA ミスマッチ修復機構欠損の一部の患者さんを対象に、米国で承認を取得しました。

[イピリムマブ以外の I-O 化合物とオプジーボの併用]

- 抗 CSF-1R 抗体とオプジーボとの併用において、膵がんを対象に日米欧韓台で第 2 相臨床試験を開始しました。
- 抗 LAG-3 抗体 (Relatlimab) とオプジーボとの併用において、悪性黒色腫を対象に欧米で第 2 相/第 3 相臨床試験を開始しました。
- 自社創薬の ONO-7475 (Axl/Mer 阻害剤) とオプジーボの併用について、日本において固形がんを対象に有効性を検証するための第 1 相臨床試験を開始しました。また、米国では血液がんを対象に ONO-7475 単剤での開発も進めています。

■国内開発パイプライン (オプジーボ以外のがん領域)

- 悪性黒色腫を対象に申請中の ONO-7702 (BRAF 阻害剤エンコラフェニブ) と ONO-7703 (MEK 阻害剤ビニメチニブ) の 2 剤併用については、年内承認を見込んでいます。
- 褐色細胞腫に対する治療薬 ONO-5371 メチロシンについても、年内の承認取得を見込んでいます。
- 現在、最終ステージにあるがん悪液質治療薬 ONO-7643 アナモレリンは、世界で初めての効能となるがん悪液質で、年内の承認申請を見込んでいます。
- 「エンコラフェニブ」と「ビニメチニブ」の併用については、大腸がんについても最終ステージまで進んでいます。BRAF 変異のある患者さんは大腸がん全体の 10~15%といわれていますが、大腸がんは患者さんが多いがん腫であることから期待しています。
- 抗 CSF-1R 抗体はオプジーボとの併用で、膵がんを対象に第 2 相臨床試験を開始しました。
- 自社創薬の ONO-4059 (Btk 阻害剤) は、原発性マクログロブリン血症およびリンパ形質細胞リンパ腫を対象に第 2 相臨床試験を開始しました。また、中枢神経系原発リンパ腫を対象とした第 1 相/第 2 相臨床試験も実施中であり、本疾患が希少疾病であることから比較的早期に承認申請を行いたいと考えています。
- プロスタグランジン受容体(EP<sub>4</sub>)拮抗剤である ONO-4578 は、オプジーボとの併用で相乗効果が得られることが非臨床試験の結果から確認されており、国内で固形がんを対象に第 1 相臨床試験を開始しました。

■国内開発パイプライン（がん領域以外）

- オノアクト点滴静注について、心室性不整脈での効能追加を申請中です。また、リバスタッチパッチは基剤変更を申請中であり、今年度中の承認を見込んでいます。
- 慢性心不全治療薬として開発中の ONO-1162 イバブラジンの第 3 相臨床試験は順調に進んでおり、年内の承認申請を見込んでいます。
- パーキンソン病治療薬 ONO-2370 オピカポンについては、今年度中の申請を見込んでいます。
- 自社創薬の FXIa 阻害剤である ONO-7269 は、脳梗塞を予定効能として、第 1 相臨床試験を開始しました。

■海外開発パイプライン（オプジーボ以外、導出品含む）

- ONO-7702（BRAF 阻害剤エンコラフェニブ）と ONO-7703（MEK 阻害剤ビニメチニブ）について、当社は韓国での権利を有しており、韓国で悪性黒色腫と大腸がんを対象に臨床開発を進めています。
- 抗 CSF-1R 抗体についても韓国と台湾において、オプジーボとの併用による膀胱がんを対象とした第 2 相臨床試験を開始しました。
- PG 受容体(EP4)拮抗剤である ONO-4578 とオプジーボとの併用による第 1 相／第 2 相臨床試験を欧米で開始しました。
- ONO-5788 は先端巨大症等が適応疾患になると考えられるソマトスタチンの誘導体です。従来のソマトスタチンは皮下注や筋注で用いられていますが、本化合物は飲み薬であり、利便性が期待されることから米国で第 1 相臨床試験を開始しました。

以 上