

# 開発パイプラインの進捗状況

2019年2月1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
悪性黒色腫（術後補助療法）	承認	承認（米） 承認（欧）	Ⅲ
非小細胞肺癌（2次～）	承認	承認	承認
非小細胞肺癌（1次）	Ⅲ	Ⅲ（米） 申請（欧）	Ⅲ
腎細胞がん（2次～）	承認	承認	承認
腎細胞がん（1次）	承認	承認（米） 承認（欧）	承認
ホジキンリンパ腫	承認	承認	承認
頭頸部がん	承認	承認	承認
尿路上皮がん	Ⅲ	承認	承認
胃がん	承認	Ⅲ	承認
食道胃接合部がん及び食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
小細胞肺癌	Ⅲ	承認（米） Ⅲ（欧）	Ⅲ
肝細胞がん	Ⅲ	承認（米） Ⅲ（欧）	Ⅲ（韓） 承認（台）
食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
膀胱がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
膠芽腫	Ⅲ	Ⅲ	-

\* 赤は2018年5月からの更新

# 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	承認	Ⅲ	-
卵巣がん	Ⅲ	Ⅲ	-
大腸がん	Ⅱ/Ⅲ	承認（米） Ⅱ/Ⅲ（欧）	-
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	-	-
膵がん	Ⅱ	Ⅱ	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	-
前立腺がん	-	Ⅱ	-
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	-	-
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	-

\* 赤は2018年5月からの更新

# 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	承認	承認	承認
	腎細胞がん	承認	承認 (米) 承認 (欧)	承認
	非小細胞肺がん	III	III (米) 申請 (欧)	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	-
	食道がん	III	III	III
	尿路上皮がん	III	III	III
	大腸がん	-	承認 (米) II (欧)	-
	卵巣がん	-	I / II	-
	ウイルス陽性・陰性固形がん	I / II	I / II	I / II

\* 赤は2018年5月からの更新

# OpdivoとI-O化合物との併用での主な臨床試験②

開発コード／一般名（薬理作用）	がん腫	日本	欧米	韓国・台湾
ONO-4687/Cabiralizumab （抗CSF-1R抗体）	膵がん	II	II	II
ONO-7701（IDO1阻害薬）	悪性黒色腫	III	III	-
	膀胱がん	III	III	III
ONO-4686（抗TIGIT抗体）	固形がん	I / II	I / II	-
ONO-7807（抗TIM-3抗体）	固形がん	I / II	I / II	-
ONO-4482/Relatlimab （抗LAG-3抗体）	悪性黒色腫	I / II	II / III	-
ONO-4483/Lirilumab（抗KIR抗体）	固形がん	I	I / II	-
ONO-4481/Urelumab （CD137受容体作動薬）	固形がん	I	I / II	-
ONO-7475（Axl/Mer阻害作用）	固形がん	I	-	-

\* 赤は2018年5月からの更新

# 国内開発パイプライン（オプジーボ以外のがん領域）①

商品名／開発コード <sup>TM</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用
<b>【承認】</b>		
ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ）	悪性黒色腫	BRAF阻害作用
メクトビ錠（ビニメチニブ）	悪性黒色腫	MEK阻害作用
テムサーカプセル（メチロシン）	褐色細胞腫	チロシン水酸化酵素阻害作用
<b>【申請中】</b>		
ONO-7643（アナモレリン）	がん悪液質（全がん腫）	グレリン様作用
<b>【Phase III】</b>		
カiproリス点滴静注用 <用法・用量変更>	多発性骨髄腫	プロテアソーム阻害作用
ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ）	大腸がん	BRAF阻害作用
メクトビ錠（ビニメチニブ）	大腸がん	MEK阻害作用
ONO-7701／BMS-986205	悪性黒色腫	IDO1阻害作用
	膀胱がん	IDO1阻害作用

\* 赤は2018年5月からの更新

# 国内開発パイプライン（オプジーボ以外のがん領域）②

開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
【Phase II】		
ONO-4687（Cabiralizumab）	膵がん	抗CSF-IR抗体
ONO-4059（チラブルチニブ）	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	Btk阻害作用
【Phase I / II】		
ONO-4686／BMS-986207	固形がん	抗TIGIT抗体
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
ONO-4482（Relatlimab）	悪性黒色腫	抗LAG-3抗体
ONO-7807／BMS-986258	固形がん	抗TIM-3抗体
【Phase I】		
ONO-4481（Urelumab）	固形がん	抗CD137抗体
ONO-4483（Lirilumab）	固形がん	抗KIR抗体
ONO-4578	固形がん	PG受容体（EP4）拮抗作用
ONO-7705（Selinexor）	多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫	XPO1阻害作用
ONO-7475	固形がん	Axl/Mer阻害作用

\* 赤は2018年5月からの更新

# 国内開発パイプライン（がん領域以外）①

商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
<b>【申請中】</b>		
オノアクト点滴静注用 <効能追加>	心室性不整脈	$\beta_1$ 遮断作用（短時間作用型）
リバスタッチパッチ <剤型変更>	アルツハイマー型認知症	コリンエステラーゼ阻害作用
ONO-1162（イバブラジン）	慢性心不全	HCNチャネル阻害作用

<b>【Phase III】</b>		
オレンシア皮下注 <効能追加>	未治療の関節リウマチ	T細胞活性化抑制作用
オレンシア皮下注 <効能追加>	一次性シェーグレン症候群	T細胞活性化抑制作用
オレンシア皮下注 <効能追加>	多発性筋炎／皮膚筋炎	T細胞活性化抑制作用
ONO-5704／SI-613	変形性関節症	NSAID結合ヒアルロン酸

<b>【Phase II / III】</b>		
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	$\beta_1$ 遮断作用（短時間作用型）
オノアクト点滴静注用 <効能追加>	敗血症に伴う頻脈性不整脈	$\beta_1$ 遮断作用（短時間作用型）

\* 赤は2018年5月からの更新

## 国内開発パイプライン（がん領域以外）②

開発コード <sup>TM</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用
【Phase II】		
ONO-2370（オピカポン）	パーキンソン病	長時間作用型COMT阻害作用
ONO-5704／SI-613	腱・靭帯付着部症	NSAID結合ヒアルロン酸
ONO-4059（チラブルチニブ）	天疱瘡	Btk阻害作用

【Phase I】		
ONO-7269	脳梗塞	FXIa阻害作用

\* 赤は2018年5月からの更新

# 海外開発パイプライン（オプジーボ以外）

開発コード <sup>***</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用	地域
<b>【Phase III】</b>			
ONO-7702（エンコラフェニブ）	大腸がん	BRAF阻害作用	韓国
	悪性黒色腫		韓国
ONO-7703（ビニメチニブ）	大腸がん	MEK阻害作用	韓国
	悪性黒色腫		韓国
ONO-7701／BMS-986205	膀胱がん	IDO1阻害作用	韓国・台湾
<b>【Phase II】</b>			
ONO-4059（チラブルチニブ）	B細胞リンパ腫	Btk阻害作用	欧州
	シェーグレン症候群		欧米
ONO-4687（Cabiralizumab）	膵がん	抗CSF-IR抗体	韓国・台湾
<b>【Phase I / II】</b>			
ONO-4578	固形がん	PG受容体(EP4)拮抗作用	欧米
<b>【Phase I】</b>			
ONO-4059（チラブルチニブ）	B細胞リンパ腫	Btk阻害作用	米国
ONO-7475	急性白血病	Axl/Mer阻害作用	米国
ONO-5788	先端巨大症	成長ホルモン分泌抑制作用	米国
ONO-7684	血栓症	FXIa阻害作用	欧州

\* 赤は2018年5月からの更新

**ONO 小野薬品工業株式会社**

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain