

開発パイプラインの進捗状況

2020年1月31日

今後の申請予定（国内）

オフジーボ

オフジーボ以外
がん領域

がん領域以外

オフジーボ
M=単剤投与
C=併用療法

2018年度下期～2019年度上期 (実績)	2019年度（下期）	2020年度（上期）	2020年度（下期）
<p>オノアクト 〔敗血症に伴う頻脈性不整脈〕 2019/8</p>	<p>ONO-5704 〔変形性関節症〕 2020/1</p>		<p>〔アジュバント食道がん〕 Checkmate-577 (M)</p>
<p>ONO-2370 〔パーキンソン病〕 2019/2</p>	<p>カイプロリス 〔多発性骨髄腫〕 ダラザレックス併用*</p>		<p>〔アジュバント尿路上皮がん〕 Checkmate-274 (M)</p>
<p>コラン 〔慢性心不全〕 2018/12</p>	<p>ピラフトビ/メクトビ 〔BRAF遺伝子変異 結腸・直腸がん〕</p>		<p>〔1L-悪性胸膜中皮腫〕 ヤーボイ併用 Checkmate-743 (C)</p>
<p>ONO-4059 〔中枢神経系原発リンパ腫〕 2019/8</p>	<p>ONO-4059 〔原発性マクログロブリン血症 /リンパ形質細胞リンパ腫〕 2019/11</p>		<p>〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 (C)</p>
<p>ONO-7643 〔がん悪液質〕 2018/11</p>	<p>〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・ヤーボイ併用 CheckMate-9LA (C)</p>	<p>〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・アバスチン併用 ONO-4538-52 (C)</p>	<p>〔ネオアジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 Checkmate-816 (C)</p>
<p>〔2L-食道がん〕 ATTRACTION-3 2019/5 (M)</p>	<p>〔1L-非小細胞肺癌〕 ヤーボイ併用 CheckMate-227 2019/12 (C)</p>	<p>〔1L-胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-4 (C)</p>	<p>〔アジュバント胃癌〕 化学療法併用 CheckMate-844 (C)</p>
<p>〔MSI-High 結腸・直腸がん〕 CheckMate-142 2019/3 (M)</p>	<p>〔MSI-High 結腸・直腸がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-142 2019/11 (C)</p>	<p>〔1L-腎細胞がん〕 カボサンチニブ併用 CheckMate-9ER (C)</p>	<p>〔1L-胃癌〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-649 (C)</p>
<p>〔MSI-High 結腸・直腸がん〕 CheckMate-142 2019/3 (M)</p>	<p>〔MSI-High 結腸・直腸がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-142 2019/11 (C)</p>	<p>〔1L-腎細胞がん〕 カボサンチニブ併用 CheckMate-9ER (C)</p>	<p>〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 Checkmate-901 (C)</p>

2020年1月31日現在

★添付文書改訂

オプジーボの主な開発状況①

2020年1月24日現在

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	承認（韓） 承認（台）
非小細胞肺癌（2次～）	承認	承認	承認
非小細胞肺癌（1次）	申請	申請（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	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
胃がん	承認	Ⅲ	承認
悪性胸膜中皮腫	承認	Ⅲ	-
結腸・直腸がん（MSI-H）	申請	承認（米） Ⅱ/Ⅲ（欧）	承認（台）
食道がん	申請	Ⅲ	Ⅲ
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）

※赤字は2019年5月以降の更新

オプジーボの主な開発状況②

2020年1月24日現在

対象疾患	日本	欧米	韓国・台湾
膠芽腫	Ⅲ	Ⅲ	-
尿路上皮がん	Ⅲ	承認	承認
卵巣がん	Ⅲ	Ⅲ	-
膀胱がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫	Ⅱ	-	-
中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	Ⅱ	Ⅱ	-
膵がん	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ
ウイルス陽性・陰性固形がん	Ⅰ／Ⅱ	Ⅰ／Ⅱ	Ⅰ／Ⅱ
胆道がん	Ⅱ	-	-
多発性骨髄腫	-	Ⅲ	-
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	-
膵がん、トリプルネガティブ乳がん	-	Ⅰ／Ⅱ	-
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	-

※赤字は2019年5月以降の更新

オプジーボとがん免疫（I-O）化合物との併用での主な臨床試験①

2020年1月24日現在

併用するI-O化合物の 商品名（一般名） 薬理作用	がん腫	日本	欧米	韓国・台湾
ヤーボイ点滴静注液（イピリムマブ） 抗CTLA-4抗体	悪性黒色腫	承認	承認	承認
	腎細胞がん	承認	承認	承認
	非小細胞肺がん	申請	申請（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
	肝細胞がん	III	申請（米） III（欧）	III
	結腸・直腸がん（MSI-H）	申請	承認（米） II（欧）	承認（台）
	卵巣がん	-	I / II	-
	ウイルス陽性・陰性固形がん	I / II	I / II	I / II

※赤字は2019年5月以降の更新

オプジーボとがん免疫（I-O）化合物との併用での主な臨床試験②

2020年1月24日現在

併用するI-O化合物の開発コード（一般名） 薬理作用	がん腫	日本	欧米	韓国・台湾
ONO-7701（Linrodostat） IDO1阻害薬	膀胱がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
ONO-4687（Cabiralizumab） 抗CSF-1R抗体	膵がん	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ
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-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	固形がん	I	I / Ⅱ	-
ONO-7475 Axl/Mer阻害作用	固形がん	I	-	-
ONO-7911（Bempegaldesleukin） PEG化インターロイキン-2	固形がん	I	I / Ⅱ	-
	悪性黒色腫	-	Ⅲ	-
	腎細胞がん	-	Ⅲ	-

※赤字は2019年5月以降の更新

国内開発パイプライン（オプジーボ以外のがん領域）

2020年1月24日現在

商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
【申請中】		
ONO-7643（アナモレリン）	がん悪液質（全がん腫）	グレリン様作用
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
	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	

【Phase III】		
ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ）	結腸・直腸がん	BRAF阻害作用
メクトビ錠（ビニメチニブ）	結腸・直腸がん	MEK阻害作用

【Phase I】		
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

*オプジーボとの併用

※赤字は2019年5月以降の更新

国内開発パイプライン（がん領域以外）①

2020年1月24日現在

商品名／開発コード TM （一般名）	予定効能	薬理作用
【申請中】		
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
オノアクト点滴静注用	敗血症に伴う頻脈性不整脈	β_1 遮断作用（短時間作用型）
ONO-5704・SI-613	変形性関節症	NSAID結合ヒアルロン酸
【Phase III】		
オレンシア皮下注	未治療の関節リウマチ	T細胞活性化抑制作用
	一次性シエーグレン症候群	
	多発性筋炎／皮膚筋炎	

※赤字は2019年5月以降の更新

国内開発パイプライン（がん領域以外）②

2020年1月24日現在

商品名／開発コード TM （一般名）	予定効能	薬理作用
【Phase II / III】		
オノアクト点滴静注用	心機能低下例における頻脈性不整脈 <小児>	β_1 遮断作用（短時間作用型）

【Phase II】		
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
ONO-4685	自己免疫疾患	PD-1×CD3二重特異性抗体

※赤字は2019年5月以降の更新

海外開発パイプライン（オブジーボ以外）

2020年1月24日現在

開発コード [™] （一般名）	予定効能	薬理作用	地域
【Phase III】			
ONO-7702（エンコラフェニブ）	結腸・直腸がん	BRAF阻害作用	韓国
	悪性黒色腫		韓国
ONO-7703（ビニメチニブ）	結腸・直腸がん	MEK阻害作用	韓国
	悪性黒色腫		韓国
ONO-7912・CPI-613（Devimistat）	膵がん	がん代謝阻害作用	韓国
	急性骨髄性白血病		韓国
【Phase II】			
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
【Phase I / II】			
ONO-4578*	固形がん	PG受容体(EP4)拮抗作用	欧米
【Phase I】			
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-7684	血栓症	FXIa阻害作用	欧州
ONO-2808	神経変性疾患	S1P5受容体作動薬	欧州

※赤字は2019年5月以降の更新

*オブジーボとの併用

ONO 小野薬品工業株式会社

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain