

# 開発パイプラインの進捗状況

2020年5月13日

# 今後の申請予定（国内）

オプジーボ

オプジーボ以外  
がん領域

がん領域以外

オプジーボ  
M=単剤投与  
C=併用療法

2019年度（実績）	2020年度（上期）	2020年度（下期）	2021年度
〔2L-食道がん〕 ATTRACTION-3 2019/5 (M)			
オノアクト 〔敗血症に伴う頻脈性不整脈〕 2019/8			
ONO-4059 〔中枢神経系原発リンパ腫〕 2019/8			
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			
〔MSI-High 結腸・直腸がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-142 2019/11 (C)			
〔1L-非小細胞肺癌〕 ヤーボイ併用 / 化学療法併用 CheckMate-227 2019/12 / 2020/2 (C)			
ONO-5704 〔変形性関節症〕 2020/1			
カイプロリス 〔多発性骨髄腫〕 ダラザレックス併用*2020/3			
ビラフトビ/メクトビ 〔BRAF遺伝子変異陽性 結腸・直腸がん〕 2020/3			
〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・ヤーボイ併用 CheckMate-9LA 2020/3 (C)			
	〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・アバスチン併用 ONO-4538-52 (C)		
	〔1L-胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-4 (C)		
	〔1L-腎細胞がん〕 カボザンチニブ併用 CheckMate-9ER (C)		
		〔アジュバント食道がん〕 Checkmate-577 (M)	
		〔アジュバント尿路上皮がん〕 Checkmate-274 (M)	
		〔1L-悪性胸膜中皮腫〕 ヤーボイ併用 Checkmate-743 (C)	
		〔ネオアジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 Checkmate-816 (C)	
		〔アジュバント胃癌〕 化学療法併用 CheckMate-844 (C)	
		〔1L-胃癌〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-649 (C)	
		〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 Checkmate-901 (C)	
			ONO-4059 〔天疱瘡〕
			オノアクト <小児> 〔心機能低下例における 頻脈性不整脈〕
			〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 (C)
			〔1L-頭頸部がん〕 ヤーボイ併用 Checkmate-651 (C)
			〔アジュバント腎細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-914 (C)
			〔アジュバント肝細胞がん〕 Checkmate-9DX (M)

2020年5月12日現在

★添付文書改訂

# オプジーボの主な開発状況①

2020年5月12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-High）	承認	承認（米） Ⅱ/Ⅲ（欧）	承認（台）
食道がん	承認	Ⅲ	承認（韓） Ⅲ（台）
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5月12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	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	-
脾がん	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	-
脾がん、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）化合物との併用の主な臨床試験①

2020年5月12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	承認（米） Ⅲ（欧）	Ⅲ
	結腸・直腸がん（MSI-High）	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）化合物との併用の主な臨床試験②

2020年5月12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（オブジーボ以外のがん領域）

2020年5月12日現在

商品名／開発コード <sup>※</sup> （一般名）	効能	薬理作用
<b>【承認】</b>		
カイプロリス点滴静注用（カルフィルゾミブ） ＜用法・用量変更＞	多発性骨髄腫	プロテアソーム阻害作用
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
<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
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
ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ）	結腸・直腸がん （BRAF遺伝子変異陽性）	BRAF阻害作用
メクトビ錠（ビニメチニブ）	結腸・直腸がん （BRAF遺伝子変異陽性）	MEK阻害作用
<b>【Phase I】</b>		
ONO-4578*	固形がん	PG受容体（EP4）拮抗作用
ONO-7475*	固形がん	Axl/Mer阻害作用
ONO-7913	固形がん	抗CD47抗体

※赤字は2019年5月以降の更新

\*オブジーボとの併用

# 国内開発パイプライン（がん領域以外） ①

2020年5月12日現在

商品名／開発コード <sup>※</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用
<b>【承認】</b>		
コラン錠／ONO-1162（イバブラジン）	慢性心不全	HCNチャネル阻害作用
オレンシア皮下注・オレンシア点滴静注用（アバタセプト）	関節の構造的損傷の防止	T細胞活性化抑制作用
<b>【申請中】</b>		
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（ランジオロール塩酸塩）	敗血症に伴う頻脈性不整脈	短時間作用型 $\beta_1$ 選択的遮断作用
ONO-5704・SI-613	変形性関節症	NSAID結合ヒアルロン酸
<b>【PhaseⅢ】</b>		
オレンシア皮下注（アバタセプト）	多発性筋炎／皮膚筋炎	T細胞活性化抑制作用

※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）②

2020年5月12日現在

商品名／開発コード <sup>※</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用
<b>【Phase II / III】</b>		
オノアクト点滴静注用（ランジオロール塩酸塩）	心機能低下例における頻脈性不整脈 <小児>	短時間作用型 $\beta_1$ 選択的遮断作用
<b>【Phase II】</b>		
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
<b>【Phase I】</b>		
ONO-7269	脳梗塞	FXIa阻害作用
<b>ONO-4685</b>	<b>自己免疫疾患</b>	<b>PD-1×CD3二重特異性抗体</b>

※赤字は2019年5月以降の更新

# 海外開発パイプライン（オプジーボ以外）

2020年5月12日現在

開発コード <sup>①</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）	結腸・直腸がん（BRAF遺伝子変異陽性）	BRAF阻害作用	韓国
	悪性黒色腫（BRAF遺伝子変異陽性）		韓国
ONO-7703（ビニメチニブ）	結腸・直腸がん（BRAF遺伝子変異陽性）	MEK阻害作用	韓国
	悪性黒色腫（BRAF遺伝子変異陽性）		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
<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
<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-7684	血栓症	FXIa阻害作用	欧州
ONO-2808	神経変性疾患	S1P5受容体作動作用	欧州

※赤字は2019年5月以降の更新

\*オプジーボとの併用

**ONO 小野薬品工業株式会社**

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain