

開発パイプラインの進捗状況

2020年7月31日

注意事項

この資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により、大きく異なる可能性があります。

以下に、事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を挙げますが、これらに限定されるものではありません。

- (i) 新製品開発の失敗
- (ii) 医療保険制度の改革による事業環境の変化
- (iii) 競合品や後発品の影響により、期待した成果を得られない可能性
- (iv) 第三者による知的財産の侵害等
- (v) 自然災害や火災などで、生産の停滞・遅延発生による製品供給の滞り
- (vi) 市販後の医薬品における新たな副作用の発現
- (vii) 為替レートの変動や金利動向

また、この資料には医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

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

2020年7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7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
非小細胞肺癌（2次～）	承認	承認	承認
非小細胞肺癌（1次）	申請	承認（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（3次）	承認	Ⅲ	承認
胃がん（1次）	申請	-	Ⅲ
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	承認（米） Ⅲ（欧）	承認（韓） 承認（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2020年5月以降の更新

オプジーボの主な開発状況②

2020年7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	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	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
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2020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7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	承認(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2020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7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IL-2	固形がん	I	I / Ⅱ	-
	悪性黒色腫	-	Ⅲ	-
	腎細胞がん	-	Ⅲ	-
	膀胱がん	-	Ⅲ	-

※赤字は2020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7月24日現在

商品名／開発コード ^① （一般名）	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
ベレキシブル錠（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
【Phase I】		
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
ONO-7912	膵がん	がん代謝阻害

*オプジーボとの併用

※赤字は2020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7月24日現在

商品名／開発コード ^① （一般名）	予定効能	薬理作用
【承認】		
オンジェンティス錠（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	短時間作用型 β_1 選択的遮断作用
【申請中】		
ONO-5704・SI-613	変形性関節症	NSAID結合ヒアルロン酸
【PhaseⅢ】		
オレンシア皮下注	多発性筋炎／皮膚筋炎	T細胞活性化抑制作用
【PhaseⅡ／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>	短時間作用型 β_1 選択的遮断作用

※赤字は2020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7月24日現在

商品名／開発コード [※] （一般名）	予定効能	薬理作用
【Phase II】		
ONO-5704・SI-613	腱・靭帯付着部症	NSAID結合ヒアルロン酸
ベレキシブル錠（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
ONO-2910	末梢神経障害	シュワン細胞分化促進作用
フオイパン錠 （カモスタットメシル酸塩）	新型コロナウイルス感染症	蛋白分解酵素阻害作用

※赤字は2020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7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】			
ピラフトビカプセル （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	韓国
	悪性黒色腫（BRAF遺伝子変異陽性）		韓国
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	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
【Phase I】			
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2020年5月以降の更新

 **小野薬品工業株式会社**

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain