

# 開発パイプラインの進捗状況

2021年5月12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

2020年度（実績）	2021年度（上期）	2021年度（下期）	2022年度
〔1L-胃がん〕 化学療法併用 ATTRACTION-4 2020/5 <span style="color: green;">Ⓒ</span>			
〔1L-腎細胞がん〕 カボザンチニブ併用 CheckMate-9ER 2020/10 <span style="color: green;">Ⓒ</span>			
〔1L-悪性胸膜中皮腫〕 ヤーボイ併用 CheckMate-743 2020/10 <span style="color: green;">Ⓒ</span>			
〔1L-胃がん〕 化学療法併用 CheckMate-649 2020/12 <span style="color: green;">Ⓒ</span>	〔原発不明がん〕 医師主導試験 2021/4 <span style="color: blue;">Ⓜ</span>	オノアクト <小児> 〔心機能低下例における 頻脈性不整脈〕	〔術後アジュバント腎細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-914 <span style="color: green;">Ⓒ</span>
〔ホジキンリンパ腫 小児〕 医師主導試験 2021/1 <span style="color: blue;">Ⓜ</span>	〔1L-非小細胞肺癌ん〕 化学療法・アバスチン併用* ONO-4538-52 <span style="color: green;">Ⓒ</span>	〔術後アジュバント胃がん〕 化学療法併用 ATTRACTION-5 <span style="color: green;">Ⓒ</span>	〔術後アジュバント肝細胞がん〕 CheckMate-9DX <span style="color: green;">Ⓒ</span>
〔術後アジュバント食道がん〕 CheckMate-577 2021/2 <span style="color: blue;">Ⓜ</span>	フオイバン錠 (カモスタットメシル酸塩) 〔COVID-19〕	〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901 <span style="color: green;">Ⓒ</span>	〔胆道がん〕 ONO-4538-91 <span style="color: blue;">Ⓜ</span>
〔術後アジュバント尿路上皮がん〕 CheckMate-274 2021/3 <span style="color: blue;">Ⓜ</span>	〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 <span style="color: green;">Ⓒ</span>	〔1L-頭頸部がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-651 <span style="color: green;">Ⓒ</span>	〔1L-尿路上皮がん〕 化学療法併用 CheckMate-901 <span style="color: green;">Ⓒ</span>
		〔術前アジュバント非小細胞肺癌ん〕 化学療法併用 CheckMate-816 <span style="color: green;">Ⓒ</span>	カイプロリス 〔2L-多発性骨髄腫〕 KRd 週1回

2021年5月6日現在

★添付文書改訂

# オプジーボの主な開発状況 ①

2021年5月6日現在

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
悪性黒色腫	術後・1次・2次	単剤, Ipi併用 (1次のみ)	承認	承認	承認	承認	承認
非小細胞 肺がん	術前アジュバント	化学療法併用	III	III	III	III	III
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	-
		Ipi/化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
		化学療法併用	承認	III	-	-	-
	2次治療	化学療法併用 (NSQ)	添付文書 改訂相談	III	III	-	-
2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認	
腎細胞がん	術後アジュバント	Ipi併用	III	-	-	III	III
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
		TKI併用	申請	III	III	承認	承認
		Ipi/TKI併用	-	III	III	III	III
2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認	
ホジキン リンパ腫	再発/難治	ブレンツキシマブ併用	III	-	-	III	-
		単剤	承認	承認	承認	承認	承認
頭頸部がん	1次治療	Ipi併用	III	III	III	III	III
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
悪性胸膜 中皮腫	1次治療	Ipi併用	申請	-	-	承認	申請
	標準治療無効	単剤	承認	-	-	-	-

※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

2021年5月6日現在

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
胃がん	術後アジュバント	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	—	—
	1次治療	化学療法併用	申請	Ⅲ	Ⅲ	承認	申請
		Ipi併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	3次治療	単剤	承認	承認	承認	—	—
食道がん	術後アジュバント	単剤	申請	Ⅲ	Ⅲ	申請	申請
	1次治療	Ipi併用, 化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
大腸がん	1次治療	化学療法併用	Ⅱ/Ⅲ	—	—	Ⅱ/Ⅲ	Ⅱ/Ⅲ
	MSI-H/dMMR (1次治療)	Ipi併用	Ⅲ	—	—	Ⅲ	Ⅲ
	MSI-H/dMMR (3次治療)	単剤	承認	—	承認	承認	—
		Ipi併用	承認	—	承認	承認	申請★
肝細胞がん	術後アジュバント	単剤	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	1次治療	Ipi併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	2次治療	単剤, Ipi併用	Ⅱ	Ⅱ	承認★★	承認★★	Ⅱ
胆道がん	2次治療	単剤	Ⅱ	—	—	—	—

※赤字は2020年5月以降の更新

★ 2次治療

★★米国は単剤及びIpi併用、台湾は単剤のみ

# オプジーボの主な開発状況 ③

2021年5月6日現在

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
尿路上皮がん ／膀胱がん	術前術後 アジュバント	IDOi./化学療法併用, 化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	術後アジュバント	単剤	申請	Ⅲ	Ⅲ	申請	申請
	1次治療	Ipi併用, 化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	2次治療	単剤	Ⅱ	承認	承認	承認	承認
卵巣がん	1次治療	ルカパリブ併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
フラットドーズ	240 mg (2週間隔)		承認	承認	Ⅲ	承認	承認
	360 mg (3週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認
	480 mg (4週間隔)		承認	承認	Ⅲ	承認	承認

※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

2021年5月6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-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・胃がん	I	I / II	-
	結腸・直腸がん	I	-	-
	膵がん	I	-	-
	非小細胞肺癌	I	-	-
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

\* ONO-4578について、2017年にBMS社に導出しましたが、権利が返還されました

# 国内開発パイプライン（オプジーボ以外のがん領域）

2021年5月6日現在

商品名／開発コード <sup>①</sup> （一般名）	効能または予定効能	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）	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
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/リンパ形質細胞リンパ腫	Btk阻害作用
エドルミズ錠（アナモレリン）	悪性腫瘍（非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）におけるがん悪液質	グレリン様作用
<b>【Phase II】</b>		
ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ）	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）	BRAF阻害作用
メクトビ錠（ビニメチニブ）	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）	MEK阻害作用
<b>【Phase I】</b>		
ONO-4578 <sup>*,**</sup>	固形がん・胃がん	PG受容体（EP4）拮抗作用
	結腸・直腸がん	
	膵がん	
	非小細胞肺癌	
ONO-7475 <sup>*</sup>	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

※赤字は2020年5月以降の更新

\* オプジーボとの併用

\*\* ONO-4578について、2017年にBMS社に導出しましたが、権利が返還されました



# 国内開発パイプライン（がん領域以外）①

2021年5月6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>		
ジョイクル関節注 /ONO-5704・SI-613	変形性関節症（膝関節、股関節）	NSAID結合ヒアルロン酸
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 $\beta_1$ 選択的遮断作用
<b>【PhaseⅢ】</b>		
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
フオイパン錠	新型コロナウイルス感染症	蛋白分解酵素阻害作用
<b>【PhaseⅡ／Ⅲ】</b>		
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 $\beta_1$ 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

2021年5月6日現在

商品名／開発コード <sup>※</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用
【Phase II】		
ジョイクル/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
<b>ONO-2910</b>	<b>末梢神経障害</b>	<b>シュワン細胞分化促進作用</b>
【Phase I】		
<b>ベレキシブル錠（チラブルチニブ）</b>	<b>全身性強皮症</b>	<b>BTK阻害作用</b>
ONO-4685	自己免疫疾患	PD-1×CD3二重特異性抗体
<b>ONO-2909</b>	<b>ナルコレプシー</b>	<b>PG受容体（DP1）拮抗作用</b>
<b>ONO-2808</b>	<b>神経変性疾患</b>	<b>S1P5受容体作動作用</b>

※赤字は2020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）

2021年5月6日現在

開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用	地域
<b>【Phase III】</b>			
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	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
<b>【Phase I / II】</b>			
<b>ONO-7475</b>	<b>急性白血病</b>	<b>Axl/Mer阻害作用</b>	<b>米国</b>
<b>【Phase I】</b>			
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