

# 開発パイプラインの進捗状況

2022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

2021年度（実績）	2022年度（上期）	2022年度（下期）	2023年度
<p>オノアクト &lt;小児&gt; 〔心機能低下例における 頻脈性不整脈〕 2021/10</p> <p>〔原発不明がん〕 医師主導試験 2021/4 <span style="color:blue">M</span></p> <p>〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・アバスチン併用 ONO-4538-52 <span style="color:green">C</span> 2021/6（添付文書改訂）</p> <p>〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 <span style="color:green">C</span> 2021/9</p>	<p>〔術前アジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-816 <span style="color:green">C</span> 2022/4</p>	<p>〔術後アジュバント胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-5 <span style="color:green">C</span></p> <p>〔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">C</span></p> <p>〔術後アジュバント肝細胞がん〕 CheckMate-9DX <span style="color:blue">M</span></p> <p>〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-901 <span style="color:green">C</span></p>	<p>〔術前術後アジュバント膀胱がん〕 化学療法併用 ONO-4538-86 <span style="color:green">C</span></p> <p>ビラフトビ/メクトビ 〔2L-BRAF遺伝子変異陽性 甲状腺がん〕</p> <p>カイプロリス 〔2L-多発性骨髄腫〕 KRd 週1回</p> <p>〔1L-結腸直腸がん〕 ヤーボイ併用 MSI-H CheckMate-8HW <span style="color:green">C</span></p>

2022年4月26日現在

# オプジーボの主な開発状況 ①

2022年4月26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	申請	Ⅲ	Ⅲ	承認	申請
	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	—	—	—	—
		化学療法併用 (NSQ)	添付文書 改訂	承認	承認	—	—
	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	承認	承認	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	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	承認	承認	承認	承認	承認
	標準治療無効	単剤	承認	—	—	—	—

※赤字は2021年5月以降の更新

# オプジーボの主な開発状況 ②

2022年4月26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	承認	承認	承認	承認	承認
		Ipi/化学療法併用	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	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	Ipi併用, 化学療法併用	申請	Ⅲ	Ⅲ	申請	承認
	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	承認	承認★
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

★ 2次治療

★★米国はIpi併用、台湾は単剤

※赤字は2021年5月以降の更新

# オプジーボの主な開発状況 ③

2022年4月26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	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	術後アジュバント	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	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
去勢抵抗性 前立腺がん	1次又は2次治療	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
膵がん	1次治療	化学療法併用	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	—	—
ウイルス 陽性・陰性 固形がん	術前、 1次治療～3次治療	単剤、 Ipi併用(1次治療～3次 治療のみ)	I / II	I / II	I / II	I / II	I / II
原発不明がん	—	単剤	承認	—	—	—	—
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2021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開発状況

2022年4月26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-4686 抗TIGIT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	承認*	-
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-7913 (Magrolimab) 抗CD47抗体	膵がん	I	-	-
	結腸・直腸がん	I	-	-
ONO-7119 (Atamparib) PARP7阻害作用	固形がん	I	-	-
ONO-7122 TGF-β阻害作用	固形がん	I	-	-
ONO-7914 STINGアゴニスト	固形がん	I	-	-

★ オプジーボとの配合剤、米国のみ

※赤字は2021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）

2022年4月26日現在

商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
【Phase III】		
ONO-7913（Magrolimab）	TP53変異陽性急性骨髄性白血病	抗CD47抗体
【Phase II】		
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
【Phase I】		
ONO-4578	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*	
	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん	
ONO-7475	固形がん*	Axl/Mer阻害作用
	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	
ONO-7913（Magrolimab）	固形がん	抗CD47抗体
	骨髄異形成症候群	
	膵がん*	
	結腸・直腸がん*	

\*オプジーボとの併用

※赤字は2021年5月以降の更新



# 国内開発パイプライン（がん領域以外）

2022年4月26日現在

商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
【申請】		
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
【Phase III】		
ONO-2017 (Cenobamate)	てんかん強直間代発作	電位依存性ナトリウム電流阻害 /GABA <sub>A</sub> イオンチャネル機能 増強作用
	てんかん部分発作	
ベレキシブル錠 (ONO-4059：チラブルチニブ)	天疱瘡	BTK阻害作用
【Phase II】		
ONO-2910	糖尿病性多発神経障害	シュワン細胞分化促進作用
【Phase I】		
ベレキシブル錠 (ONO-4059：チラブルチニブ)	全身性強皮症	BTK阻害作用
ONO-4685	自己免疫疾患	PD-1 × CD3 二重特異性抗体
ONO-2909	ナルコレプシー	PG受容体 (DP1) 拮抗作用
ONO-2808	神経変性疾患	S1P5受容体作動作用

※赤字は2021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）

2022年4月26日現在

商品名／開発コード <sup>※</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用	地域
<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	韓国
ベレキシブル (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	韓国
			台湾
<b>【Phase III】</b>			
ONO-7913（Magrolimab）	急性骨髄性白血病	抗CD47抗体	韓国・台湾
<b>【Phase II】</b>			
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	米国
<b>【Phase I / II】</b>			
ONO-7475	急性白血病	Axl/Mer阻害作用	米国
<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
ONO-4685	T細胞リンパ腫	PD-1×CD3	米国
	自己免疫疾患	二重特異性抗体	欧州

※赤字は2021年5月以降の更新

 **小野薬品工業株式会社**

Dedicated to the Fight against Disease and Pain