

# 開発パイプラインの進捗状況

2023年11月2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	オプジーボ M=単剤投与 C=併用療法	
〔悪性中皮腫（胸膜を除く）〕 医師主導試験 2023/2 <span style="float: right;">M</span>	〔上皮系皮膚悪性腫瘍〕 医師主導試験 2023/6 <span style="float: right;">M</span>	〔術前術後アジュバント 非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-77T <span style="float: right;">C</span>	〔非小細胞肺癌〕 化学放射線療法併用 化学放射線療法/ヤーボイ併用 CheckMate-73L <span style="float: right;">C</span>
〔術前アジュバント 非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-816 2022/4 <span style="float: right;">C</span>	ビラフトビ/メクトビ 〔2L-BRAF遺伝子変異陽性 甲状腺がん〕 2023/5	〔1L-尿路上皮がん〕 化学療法併用 CheckMate-901 <span style="float: right;">C</span>	〔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="float: right;">C</span>
<b>2022年度（実績）</b>	<b>2023年度（上期）</b>	<b>2023年度（下期）</b>	〔1L-肝細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-9DW <span style="float: right;">C</span>
			〔1L-尿路上皮がん（Cis不適）〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901 <span style="float: right;">C</span>
			〔1L-結腸直腸がん（MSI-H）〕 ヤーボイ併用 CheckMate-8HW <span style="float: right;">C</span>
			ビラフトビ 〔1L-BRAF遺伝子変異陽性 結腸直腸がん〕 セツキシマブ及び化学療法併用
			<b>2024年度</b>

# オプジーボの主な開発状況①

2023年10月27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
	1次治療	配合剤★ (Relatlimab)	—	—	—	承認	承認
非小細胞肺癌	術前アジュバント	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
	術前・術後	化学療法併用	III	III	III	III	III
	放射線治療	CRT併用,CRT/Ipi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	—	—	—	—
		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
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	—	—	—	—
悪性中皮腫 (胸膜を除く)	1次又は2次治療	単剤	申請				

★配合剤 (Relatlimab) : ONO-7121(オプジーボ+Relatlimab (ONO-4482))

※赤字は2023年5月以降の更新 ※赤字は前回決算発表以降の更新

# オプジーボの主な開発状況②

2023年10月27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	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	承認	承認	承認	承認	承認
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
大腸がん	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★★
	3次治療	配合剤★ (Relatlimab)	III	III	III	III	III
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	Ipi併用	II	II	承認	承認	II

★配合剤 (Relatlimab) : ONO-7121(オプジーボ+Relatlimab (ONO-4482))

※赤字は2023年5月以降の更新 ※赤字は前回決算発表以降の更新

# オプジーボの主な開発状況③

2023年10月27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
腎細胞がん	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
		TKI併用	承認	承認	承認	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
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
原発不明がん	—	単剤	承認	—	—	—	—
上皮系皮膚悪性腫瘍	1次治療	単剤	申請	—	—	—	—
フラットドーズ	240 mg (2週間隔)		承認	承認	承認	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	承認	承認	承認

# 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

2023年10月27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-4482（Relatlimab）抗LAG-3抗体	肝細胞がん	II	II	II
	悪性黒色腫	I / II	I / II	-
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	胃がん	II	-	II
	結腸・直腸がん	I	-	-
	膵がん	I	-	-
	非小細胞肺癌	I	-	-
ONO-7475（Tamnorzatinib）Axl/Mer阻害作用	膵がん	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	-	-
ONO-7226 抗ILT4抗体	固形がん	I	I	-

# 国内開発パイプライン（オプジーボ以外のがん領域）



2023年10月27日現在

商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
【申請】		
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 II】		
ONO-4578	胃がん*	PG受容体（EP4）拮抗作用
【Phase I】		
ONO-4578	結腸・直腸がん* 膵がん* 非小細胞肺がん* ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん	PG受容体（EP4）拮抗作用
ONO-7475（Tamnorzatinib）	膵がん* EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん	Axl/Mer阻害作用
ONO-7913（Magrolimab）	膵がん* 結腸・直腸がん*	抗CD47抗体
ONO-4685	T細胞リンパ腫	PD-1 x CD3二重特異性抗体



# 国内開発パイプライン（がん領域以外）



2023年10月27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-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
	化学療法誘発末梢神経障害	
【Phase I】		
ONO-4685	自己免疫疾患	PD-1×CD3二重特異性抗体
ONO-1110	疼痛	内因性カンナビノイド制御作用

# 海外開発パイプライン（オプジーボ以外）



2023年10月27日現在

商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用	地域
【Phase III】			
ONO-7913（Magrolimab）	急性骨髄性白血病	抗CD47抗体	韓国・台湾
【Phase II】			
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
ONO-4578	胃がん	PG受容体（EP4）拮抗作用	韓国・台湾
ONO-2808	多系統萎縮症	S1P5受容体作動作用	米国
【Phase I】			
ONO-4685	T細胞リンパ腫	PD-1×CD3 二重特異性抗体	米国
	自己免疫疾患		欧州
ONO-2020	神経変性疾患	エピジェネティクス制御作用	米国
ONO-7018	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	MALT1阻害作用	米国

 **小野薬品工業株式会社**

Dedicated to the Fight against Disease and Pain