

開発品の進捗状況

開発本部長 栗田 浩

グローバル開発プロジェクト

1/9

*最も進んでいるステージを記載

| 開発記号 | 対象疾患 | 海外* | 国内* |
|----------|------------------------|--------------------|-----|
| ONO-4538 | 腎細胞がん, 悪性黒色腫, 非小細胞肺癌など | Ⅲ (BMS) | Ⅲ |
| ONO-4641 | 多発性硬化症 | Ⅲ準備中 (独メルク社と共同) | |
| ONO-6950 | 気管支喘息 | Ⅱ | Ⅰ |
| ONO-4053 | アレルギー性鼻炎 | Ⅱ | — |
| ONO-2952 | 過敏性腸症候群 (IBS) | Ⅱ | — |
| ONO-9054 | 緑内障, 高眼圧症 | Ⅰ | — |
| ONO-7746 | 血小板減少症 | Ⅰ | — |
| ONO-4059 | B細胞リンパ腫 | Ⅰ | — |
| ONO-8055 | 低活動膀胱 | Ⅰ | — |
| ONO-8539 | 胃食道逆流症 | Ⅰ | — |
| ONO-2160 | パーキンソン病 | — | Ⅰ |

国内開発パイプラインリスト

2/9

| 商品名／商品名候補／開発コード | 予定効能・効果 | 国内 |
|---------------------|---------------------|-------|
| ONO-4164SC(オレンシアSC) | 関節リウマチ | 部会通過 |
| グラクティブ12.5mg(剤型追加) | 重度腎機能障害のある患者への投与 | 申請 |
| オノアクト(効能追加) | 心機能低下に伴う頻脈性不整脈 | 申請 |
| グラクティブ(効能追加) | 2型糖尿病(速効型SU剤との併用療法) | Ⅲ |
| グラクティブ・メトホルミン配合剤 | 2型糖尿病 | Ⅲ |
| プロイメンド(小児) | 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 | Ⅲ |
| リバスタッチパッチ(用法変更) | アルツハイマー型認知症 | Ⅲ |
| ONO-4538 | 腎細胞がん | Ⅲ |
| ONO-2745 | 全身麻酔 | Ⅱ / Ⅲ |
| ONO-7165(Stimuvax) | 非小細胞肺癌 | Ⅱ |
| ONO-4641 | 多発性硬化症(日本含む国際共同治験) | Ⅱ |
| ONO-3849 | オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘 | Ⅱ |
| ONO-7643 | がん悪液質 | Ⅱ |
| ONO-4538 | 悪性黒色腫(メラノーマ) | Ⅱ |
| ONO-4538 | 非小細胞肺癌 | Ⅱ |
| ONO-2745 | ICU鎮静 | Ⅱ |
| ONO-5163 | 二次性副甲状腺機能亢進症 | Ⅰ / Ⅱ |
| ONO-7057 | 多発性骨髄腫 | Ⅰ / Ⅱ |
| ONO-6950 | 気管支喘息 | Ⅰ |
| ONO-7056 | 膵がん | Ⅰ |
| ONO-7268MX1 | 肝細胞がん | Ⅰ |
| ONO-1162 | 慢性心不全 | Ⅰ |
| ONO-2160 | パーキンソン病 | Ⅰ |

がん・がん周辺プロジェクト

3/9

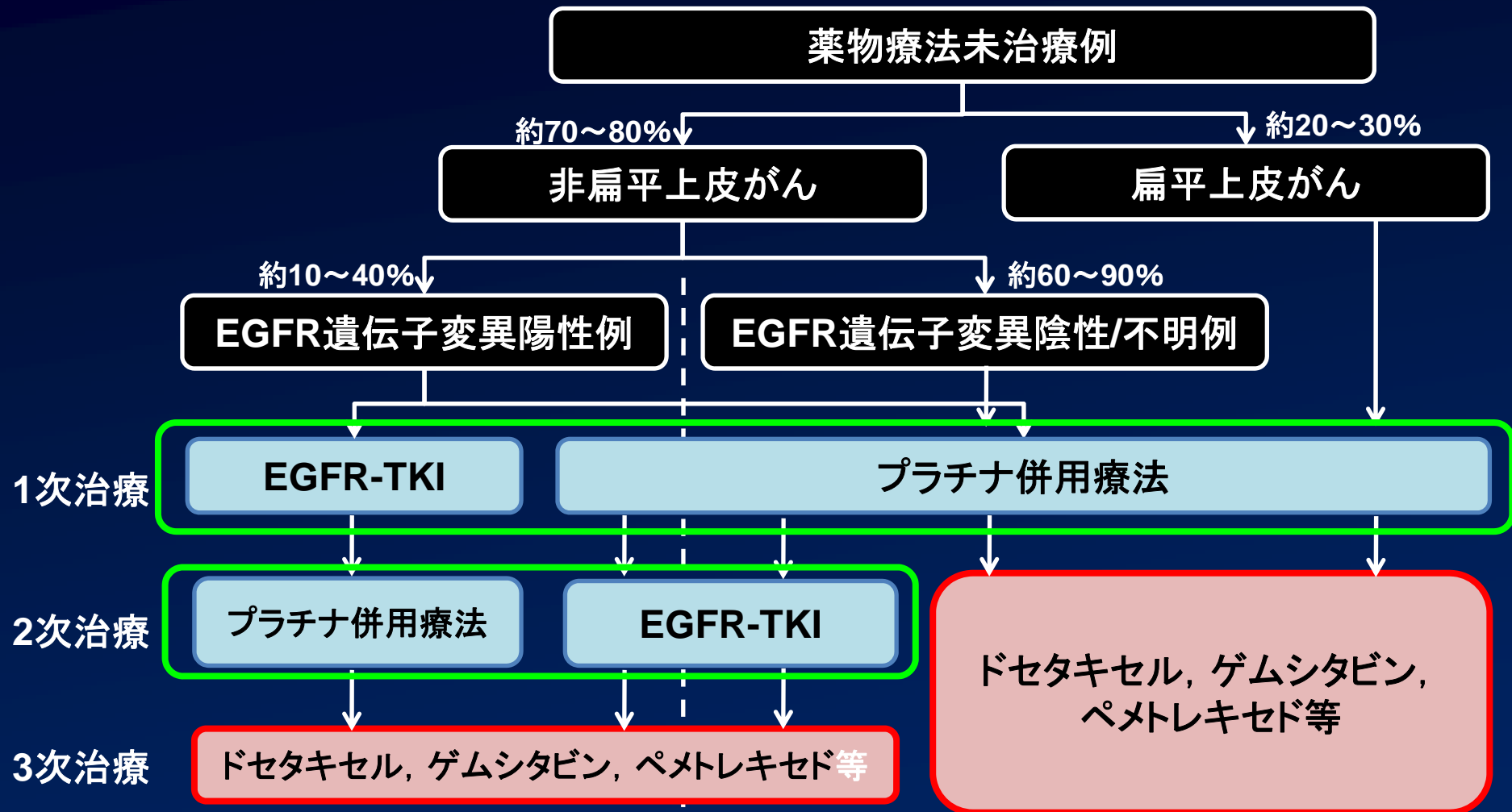
| 商品名/開発記号 | 対象疾患 | 海外 | 国内 |
|---------------------------------|--|------------------|--------|
| ONO-7057 (Carfilzomib) | 多発性骨髄腫 | 米国上市(オニクス) | I / II |
| ONO-3849 | ヒト抗体投与に伴う難治性便秘 | 上市(プロジェクトス) | II |
| ONO-4538 | 腎細胞がん | III (日米欧、BMSと共同) | |
| ONO-4538 | 悪性黒色腫(メラノーマ) | III (BMS) | II |
| ONO-4538 | 非小細胞肺がん | III (BMS) | II |
| ONO-7165 (Stimuvax) | 非小細胞肺がん | III (独メルク) | II |
| ONO-7643 | がん悪液質 | III (ヘルシン) | II |
| プロイメンド(小児) | 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 | II (メルク) | III |
| ONO-4538 | 血液がん <small>B細胞リンパ腫、T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、ホジキンリンパ腫、慢性白血病</small> | I (BMS) | |
| ONO-4538 | 肝細胞がん | I (BMS) | |
| ONO-7746 | 抗悪性腫瘍剤投与に伴う血小板減少 | I | — |
| ONO-7056 (Salirasib) | 膵がん等 | I (カトモン) | I |
| ONO-7268MX1 | 肝細胞がん等 | — | I |
| ONO-7058 (ONX0912) | がん | I (オニクス) | — |
| ONO-4059 | B細胞リンパ腫 | I | — |

ONO-4538 (nivolumab) の主な開発状況

| 開発記号 | 対象疾患 | 海外 | 国内 |
|----------|--|----------------|----|
| ONO-4538 | 腎細胞がん | Ⅲ (日米欧、BMSと共同) | |
| ONO-4538 | 悪性黒色腫(メラノーマ) | Ⅲ (BMS) | Ⅱ |
| ONO-4538 | 非小細胞肺がん | Ⅲ (BMS) | Ⅱ |
| ONO-4538 | 血液がん <small>B細胞リンパ腫、T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、ホジキンリンパ腫、慢性白血病</small> | I (BMS) | |
| ONO-4538 | 肝細胞がん | I (BMS) | |
| ONO-4538 | 悪性黒色腫(ヒプリムブとの併用) | I (BMS) | |
| ONO-4538 | 非小細胞肺がん(既存薬との併用) | I (BMS) | I |
| ONO-4538 | 腎細胞がん(既存薬との併用) | I (BMS) | |

非小細胞肺癌に対する薬物治療フロー

5/9



■ : 今回, ONO-4538(単剤治療)の適応取得を目指す集団

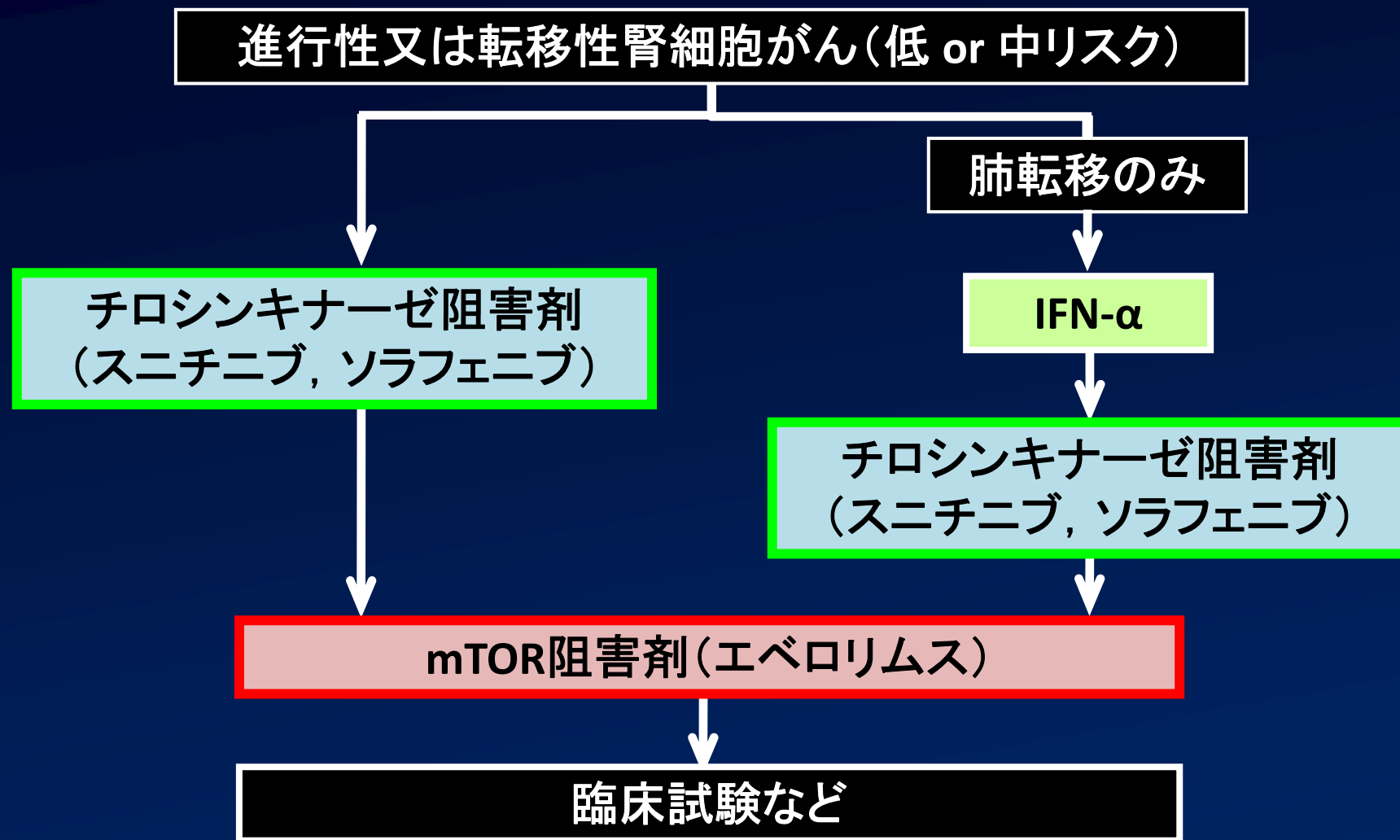
■ : 将来, ONO-4538(併用又は単剤治療)の適応取得を目指す集団

EGFR: 上皮成長因子受容体, TKI: チロシンキナーゼ阻害剤

* : ALK遺伝子転座陽性例は, ALK阻害剤単剤の治療が勧められる(日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン 2012) 6/4

腎細胞がんに対する薬物治療フロー（日本）

6/9



 : 今回, ONO-4538 (単剤治療) の適応取得を目指す集団

 : 将来, ONO-4538 (併用又は単剤治療) の適応取得を目指す集団

がん患者さんの包括的薬物治療

サポーターケア

ONO-3849

難治性便秘

抗がん剤

ONO-7057
(Carfilzomib)
多発性骨髄腫

ONO-7746

血小板減少

ONO-7056
(Salirasib)
膵がん等

ONO-4538

ONO-4059
B細胞リンパ腫

イメド/プロイメド

悪心/嘔吐

(nivolumab)
腎細胞がん
悪性黒色腫
非小細胞肺がん
肝細胞がん
血液がん等

ONO-7165
(Stimuvax)
非小細胞肺がん

ONO-7058
(ONX0912)
固形がん
血液がん

ONO-7643

がん悪液質

ONO-7268_{MX1}
肝細胞がん等

非小細胞肺がん

nivolumab (抗PD-1; BMS-936558; ONO-4538) の第 I 相試験における治療歴を有する進行性非小細胞肺がん患者の生存期間及び長期フォローアップ

化学療法未治療の非小細胞肺がん患者を対象としたnivolumab (抗PD-1; BMS-936558; ONO-4538)とプラチナ製剤を含む化学療法との併用第 I 相試験

腎細胞がん

nivolumab (抗PD-1; BMS-963558; ONO-4538) の第 I 相試験における治療歴を有する転移性腎細胞がん患者の生存期間及び安全性と奏効期間に関する長期フォローアップ

悪性黒色腫

nivolumab (抗PD-1; BMS-936558; ONO-4538)の 第 I 相試験における進行性悪性黒色腫患者の生存期間及び安全性と抗腫瘍効果の長期フォローアップ

進行性悪性黒色腫患者におけるnivolumab (抗PD-1; BMS-936558; ONO-4538)とipilimumab 併用の安全性及び有効性

nivolumab (抗PD-1; BMS-963558; ONO-4538) とipilimumabを併用した転移性悪性黒色腫患者における末梢及び腫瘍における免疫の関連性

ipilimumab未治療又は効果不十分であった患者を対象とした抗PD-1抗体(nivolumab)とペプチドワクチン併用の第 I / II 相試験

ハイリスク転移性悪性黒色腫の切除例における抗PD-1抗体(nivolumab)とワクチン併用の術後アジュバント療法の安全性及び有効性

その他

nivolumab (抗PD-1; BMS-936558; ONO-4538) 治療歴を有する進行性固形がん患者におけるPD-L1発現及び免疫バイオマーカーと有効性との関連性

nivolumab (抗PD-1; BMS-963558; ONO-4538) の第 I 相試験における進行性固形がん患者の生存期間と長期安全性

非小細胞肺がん

治療歴を有する進行性又は転移性の非扁平上皮非小細胞肺がん患者を対象としたnivolumab (抗PD-1; BMS-963558; ONO-4538) と docetaxel の第Ⅲ相比較試験

治療歴を有する進行性又は転移性の扁平上皮非小細胞肺がん患者を対象としたnivolumab (抗PD-1; BMS-936558; ONO-4538) と docetaxel の第Ⅲ相比較試験

腎細胞がん

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたnivolumab (抗PD-1; BMS-963558; ONO-4538) と everolimus の第Ⅲ相比較試験

転移性腎細胞がん患者を対象としたnivolumab (抗PD-1; BMS-963558; ONO-4538) と Sunitinib, Pazopanib 又は Ipilimumab との併用第Ⅰ相試験

悪性黒色腫

抗CTLA-4抗体治療後に進行した進行性悪性黒色腫患者を対象としたnivolumab (抗PD-1; BMS-936558; ONO-4538) と インベスティゲーターズチョイスを比較する第Ⅲ相非盲検試験

未治療の切除不能又は転移性悪性黒色腫患者を対象としたnivolumab (抗PD-1; BMS-936558; ONO-4538) と dacarbazine を比較する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験

進行性又は転移性悪性黒色腫患者を対象としたipilimumab治療後引き続きnivolumab (抗PD-1; BMS-936558; ONO-4538)を連続投与する第Ⅱ相非盲検無作為化試験

進行性(切除不能又は転移性)悪性黒色腫患者を対象としたnivolumab (Anti-PD-1; BMS-936558; ONO-4538) のバイオマーカー探索試験

固形がん / その他のがん腫

再発又は難治性血液がん患者におけるnivolumab (抗PD-1; BMS-963558; ONO-4538) の効果を評価する第Ⅰ相用量漸増試験

進行性又は転移性固形がん患者を対象とした組み換えIL-21 (rIL-21, BMS-982470) と nivolumab (抗PD-1; BMS-963558; ONO-4538) との併用第Ⅰ相用量漸増試験

進行性難治性固形がん患者を対象としたnivolumab (抗PD-1; BMS-963558; ONO-4538) と lirilumab (Anti-KIR; BMS-986015) との併用第Ⅰ相用量漸増及び拡大コホート試験

慢性ウイルス肝炎を伴う又は伴わない進行性肝細胞がん患者を対象としたnivolumab (抗PD-1; BMS-963558; ONO-4538) の第Ⅰ相用量漸増試験