

開発パイプラインの進捗状況

小野薬品工業株式会社

平成26年11月6日

オプジーボの主な開発状況①

開発記号	対象疾患	欧米	韓国・台湾	日本
ONO-4538	悪性黒色腫(メラノーマ)	申請中	申請中(韓)	上市
ONO-4538	悪性黒色腫(メラノーマ)化 ^o リムマブ併用	Ⅲ	—	—
ONO-4538	非小細胞肺癌	申請中	—	—
ONO-4538	非小細胞肺癌(2次、3次)	Ⅲ	Ⅱ(韓)	Ⅱ
ONO-4538	非小細胞肺癌(1次)	Ⅲ	Ⅲ(台)	Ⅲ
ONO-4538	腎細胞がん(2次~4次)	Ⅲ	—	Ⅲ
ONO-4538	腎細胞がん(1次)化 ^o リムマブ併用	Ⅲ	—	—
ONO-4538	頭頸部がん	Ⅲ	Ⅲ(台)	Ⅲ
ONO-4538	胃がん	I / Ⅱ	—	Ⅲ
ONO-4538	膠芽腫	Ⅲ	—	—

オプジーボの主な開発状況②

開発記号	対象疾患	海外	国内
ONO-4538	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 (BMS)	—
ONO-4538	濾胞性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)	II (BMS)	—
ONO-4538	ホジキンリンパ腫	II (BMS)	—
ONO-4538	食道がん	—	II
ONO-4538	卵巣がん(医師主導治験)	—	II
ONO-4538	大腸がん	I / II (BMS)	—
ONO-4538	膵がん、小細胞肺がん、トリプルネガティブ乳がん、膀胱がん	I / II (BMS)	—
ONO-4538	肝細胞がん	I (BMS)	—
ONO-4538	血液がん(多発性骨髄腫、白血病、ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫)	I (BMS)	—
ONO-4538	慢性骨髄性白血病(Dasatinib併用)	I (BMS)	—

赤字は血液がん

がん患者さんの包括的薬物治療

サポーターケア

イメント/プロイメント

悪心/嘔吐

ONO-7643

がん悪液質

Ipilimumab

悪性黒色腫
非小細胞肺癌等

Lirilumab

(KIR抗体)

BMS-986016

(LAG3抗体)

Urelumab

(CD137抗体)

オプジーボ

(Nivolumab)

腎細胞がん

悪性黒色腫

非小細胞肺癌

肝細胞がん

血液がん等

ONO-7056

(Salirasib)

膵がん等

ONO-7057

(Carfilzomib)

多発性骨髄腫

抗がん剤

ONO-4059

B細胞リンパ腫

ONO-7058

(ONX0912)

固形がん

血液がん

ONO-7268_{MX1,2}

肝細胞がん等

オプジーボとBMS社I-O化合物との併用での臨床試験

併用療法	がん腫	Phase	エリア
Nivolumab + Ipilimumab	腎細胞がん	Ⅲ	北米, 欧州
	悪性黒色腫	Ⅲ	北米
Nivolumab + Lirilumab (抗KIR抗体)	固形がん	I	北米
Nivolumab + BMS-986016 (抗LAG-3抗体)	固形がん	I	北米
Nivolumab + Urelumab (CD137受容体作動薬)	固形がん, 非ホジキンリンパ腫	I / II	北米, 欧州

グローバル開発プロジェクト

*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-6950	気管支喘息	II	I
ONO-4053	アレルギー性鼻炎	II	I
ONO-2952	過敏性腸症候群 (IBS)	II	—
ONO-9054	緑内障, 高眼圧症	II	—
ONO-4059	B細胞リンパ腫	I	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
ONO-1266	門脈圧亢進症	I	—
ONO-4232	急性心不全	I	—

国内開発パイプラインリスト(1)

*最も進んでいるステージを記載

商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内
オパールモン耐湿錠(剤型変更)	閉塞性血栓血管炎、腰部脊柱管狭窄症	上市
リバスタッチパッチ(用法変更)	アルツハイマー型認知症	申請
プロイメンド(小児)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	Ⅲ
オレンシア点滴静注(小児)	若年性特発性関節炎	Ⅲ
オレンシア点滴静注(効能追加)	ループス腎炎	Ⅲ
ONO-7057(カルフィルゾミブ)	多発性骨髄腫	Ⅲ
ONO-5163	二次性副甲状腺機能亢進症	Ⅲ

国内開発パイプラインリスト(2)

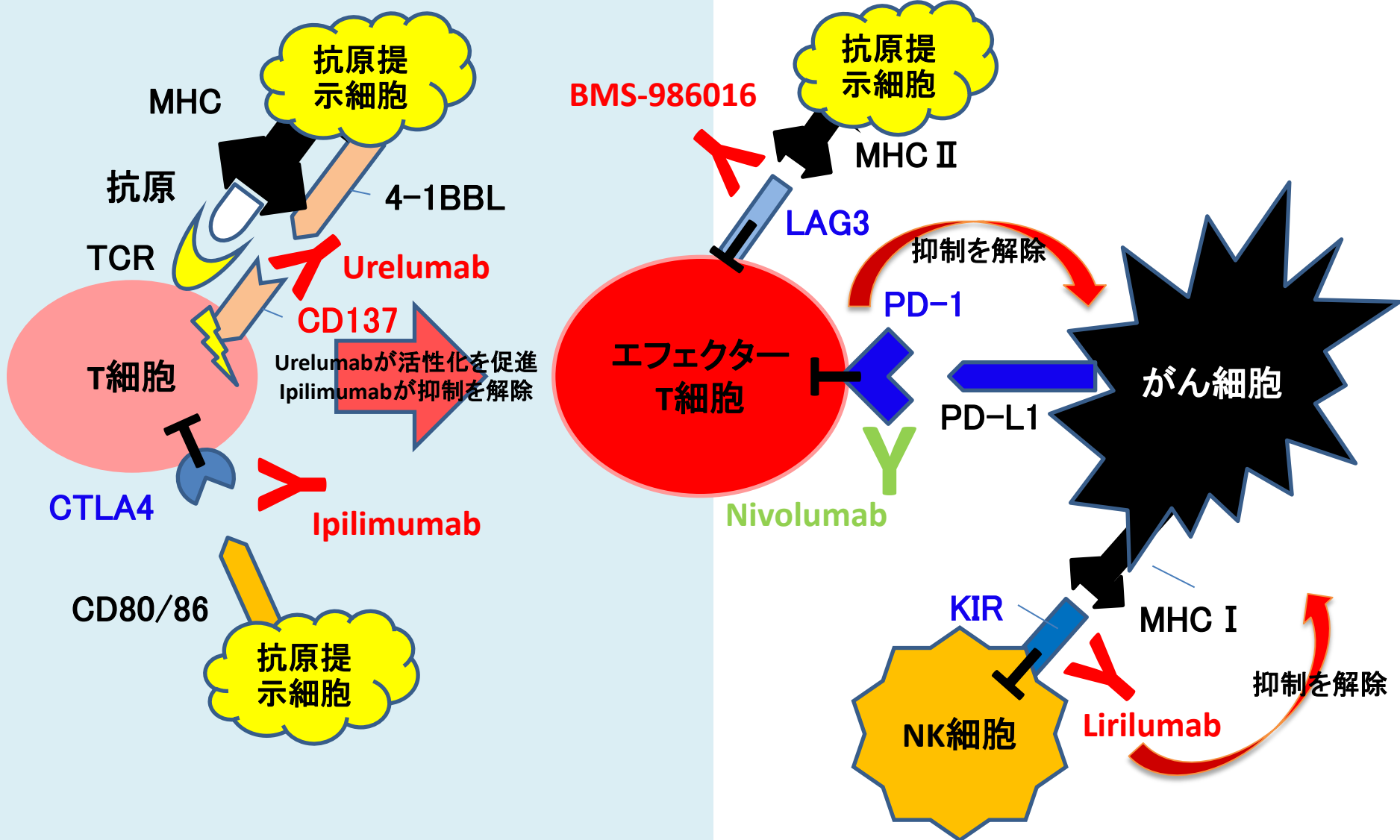
*最も進んでいるステージを記載

商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内
ONO-7643	がん悪液質	II
ONO-1162	慢性心不全	II
ONO-6950	気管支喘息	I
ONO-7056	膵がん	I
ONO-7268MX1	肝細胞がん	I
ONO-7268MX2	肝細胞がん	I
ONO-4053	アレルギー性鼻炎	I
ONO-2160(レボドパプロドラッグ)	パーキンソン病	I
ONO-2370(COMT阻害剤)	パーキンソン病	I
ONO-4059	B細胞リンパ腫	I

小野・BMS社腫瘍免疫プロジェクト

二次リンパ組織

がん組織



がん患者数

がん種	年間発症数				年間死亡者数			
	Japan	Korea	USA	EU	Japan	Korea	USA	EU
食道	19,683	2,223	16,968	45,983	12,440	1,551	15,982	39,523
胃	107,898	31,269	21,155	139,667	52,326	10,746	11,758	107,314
結直腸	112,675	33,773	134,349	447,136	49,345	9,169	55,259	214,814
肝	36,168	16,900	30,449	63,462	32,518	12,275	24,312	62,175
胆のう	21,417	5,228	9,431	29,744	19,309	4,176	3,845	20,877
膵	32,899	5,379	42,885	103,845	31,046	5,086	41,509	104,535
咽頭	3,615	1,087	12,373	39,921	977	394	3,880	19,772
肺	94,855	22,873	214,226	410,220	75,119	17,848	167,545	353,723
メラノーマ	1,371	649	69,109	100,442	691	263	10,224	22,212
乳	55,710	17,140	232,714	464,202	13,801	2,274	43,909	131,257
子宮頸部	9,390	3,299	12,966	58,373	3,645	1,113	6,605	24,385
子宮体部	11,449	2,016	49,645	98,984	2,783	291	6,925	23,733
卵巣	8,921	2,349	20,874	65,584	4,986	1,054	15,377	42,737
前立腺	55,970	10,351	233,159	417,137	11,644	1,696	30,383	92,318
腎	16,830	5,651	58,222	115,252	8,124	1,264	14,900	48,988
膀胱	22,042	4,097	68,639	151,297	7,630	1,330	16,468	52,395
脳・神経	5,510	1,978	21,611	57,132	2,229	1,270	15,746	45,003
甲状腺	9,290	32,992	52,126	52,956	1,764	430	1,965	6,334
ホジキンリンパ腫	1,061	246	8,601	17,584	148	54	1,295	4,622
非ホジキンリンパ腫	20,978	4,717	63,066	93,518	11,157	1,611	21,732	37,886
多発性骨髄腫	4,984	1,317	19,626	38,956	4,334	856	11,978	24,296
白血病	10,182	3,002	39,658	82,329	8,583	1,751	24,729	53,796