

(4) 開発品(がん領域)の主な進捗状況

2019年1月25日現在

1. 日本の開発品状況

<承認取得開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*/導入
ONO-7702 ^{※1} /エンコラフェニブ	新有効成分	悪性黒色腫 /BRAF阻害作用	カプセル	導入 (アレイ社)
ONO-7703 ^{※1} /ビニメチニブ	新有効成分	悪性黒色腫 /MEK阻害作用	錠	導入 (アレイ社)
ONO-5371 ^{※2} /メチロシン	新有効成分	褐色細胞腫 /チロシン水酸化酵素阻害作用	カプセル	導入 (ボシユ社)

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※1: BRAF阻害薬「ONO-7702」およびMEK阻害薬「ONO-7703」の併用療法について、「BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

※2: チロシン水酸化酵素阻害薬「ONO-5371」は、「褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

***) : 共同研究により創出された化合物を含む**

なお、抗がん剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

<申請中開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*/導入
ONO-7643 ^{※3} /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質/グレリン様作用	錠	導入 (ヘルシン社)

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※3: グレリン様作用薬「ONO-7643」は、「がん悪液質における体重減少及び食欲不振の改善」の効能・効果で製造販売承認申請を行いました。

***) : 共同研究により創出された化合物を含む**

なお、抗がん剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社＊)／導入
オプジーボ点滴静注	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膠芽腫	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん ^{※4}	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	非小細胞肺癌	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
カイプロリス点滴静注用	用法・用量 変更	多発性骨髄腫 ／プロテアソーム阻害作用	注射	Ⅲ	導入 (アムジェン社)
ONO-7702 /エンコラフェニブ	新有効成分	大腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	導入 (アレイ社)
ONO-7703 /ビニメチニブ	新有効成分	大腸がん ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (アレイ社)
ONO-7701* (BMS-986205)	新有効成分	悪性黒色腫／ID01阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	膀胱がん ^{※4} ／ID01阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	大腸がん	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社＊)／導入
ONO-4687* (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	睥がん／抗CSF-1R抗体	注射	Ⅱ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	固形がん(子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫)	注射	Ⅱ	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	注射	Ⅱ	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	睥がん	注射	Ⅱ	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	Ⅱ	自社
オブジーボ点滴静注	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	Ⅰ/Ⅱ	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	Ⅰ/Ⅱ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686* (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	Ⅰ/Ⅱ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	Ⅰ/Ⅱ	自社
ONO-4482* (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫／抗LAG-3抗体	注射	Ⅰ/Ⅱ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807* (BMS-986258)	新有効成分	固形がん／抗TIM-3抗体	注射	Ⅰ/Ⅱ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	胆道がん	注射	Ⅰ	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4481* (BMS-663513)/Urelumab	新有効成分	固形がん／抗CD137抗体	注射	Ⅰ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483* (BMS-986015)/Lirilumab	新有効成分	固形がん／抗KIR抗体	注射	Ⅰ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578*	新有効成分	固形がん ／プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	Ⅰ	自社
ONO-7705 /Selinexor	新有効成分	多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫／XP01阻害作用	錠	Ⅰ	導入 (カリオフアーム社)
ONO-7475*	新有効成分	固形がん／Ax1/Mer阻害作用	錠	Ⅰ	自社

★：「オブジーボ」との併用試験

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※4：ID01阻害薬「ONO-7701」および「オブジーボ」の併用療法について、膀胱がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※オブジーボ点滴静注用は、多発性骨髄腫を対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

＊)：共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

2. 韓国、台湾の開発品状況

<承認取得開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社*) /導入
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	腎細胞がん ^{※5}	注射	台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オブジーボ」との併用試験

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※5：「オブジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、台湾で「未治療の中及び高リスク進行期腎細胞がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。

*)：共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*) /導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	食道がん	注射	III	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	III	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	III	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	III	韓国	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん ^{※4}	注射	III	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	非小細胞肺癌	注射	III	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	III	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	III	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	III	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	III	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	III	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7702 /エンコラフェニブ	新有効成分	大腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	III	韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／BRAF阻害作用	カプセル	III	韓国	導入 (アレイ社)
ONO-7703 /ビニメチニブ	新有効成分	大腸がん ／MEK阻害作用	錠	III	韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／MEK阻害作用	錠	III	韓国	導入 (アレイ社)

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*) /導入
ONO-7701* (BMS-986205)	新有効成分	膀胱がん※4 ／ID01阻害作用	錠	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	膵がん	注射	Ⅱ	韓国、台湾	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4687* (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん／抗CSF-1R抗体	注射	Ⅱ	韓国、台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形 がん	注射	I / Ⅱ	韓国、台湾	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形 がん	注射	I / Ⅱ	韓国、台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オブジーボ」との併用試験

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※4：ID01阻害薬「ONO-7701」および「オブジーボ」の併用療法について、膀胱がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

*)：共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

3. 欧米の開発品状況

＜臨床試験中開発品＞

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	膠芽腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	多発性骨髄腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん ^{*4}	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	大腸がん	注射	Ⅱ/Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	濾胞性リンパ腫	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
効能追加	膵がん	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)	

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社＊) /導入
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	II	欧州	自社 (ギリアド・サイエンシズ社 に導入)
ONO-4578*	新有効成分	固形がん /プロスタグランدين受容 体 (EP4) 拮抗作用	錠	I/II	欧米	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	固形がん (トリプルネガティ ブ乳がん、胃がん、膵がん、 小細胞肺がん、尿路上皮がん、 卵巣がん)	注射	I/II	欧米	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I/II	欧米	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	血液がん (T細胞リンパ腫、 多発性骨髄腫、慢性白血病、 他)	注射	I	欧米	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	慢性骨髄性白血病	注射	I	欧米	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	I	米国	自社 (ギリアド・サイエンシズ社 に導入)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病/Axl/Mer阻害作用	錠	I	米国	自社

★：「オプジーボ」との併用試験

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※4：「オプジーボ」およびID01阻害薬「ONO-7701」の併用療法について、膀胱がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

＊)：共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2019年1月25日現在

1. 国内開発品状況

<申請中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社＊）／導入
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	心室性不整脈 ／β1遮断作用（短時間作用型）	注射	自社
リバスタッチパッチ	剤型変更	アルツハイマー型認知症 ／コリンエステラーゼ阻害作用	貼付	導入 (ノバルティスファーマ社)
ONO-1162 ^{※6} /イバブラジン	新有効成分	慢性心不全／HCNチャネル阻害作用	錠	導入 (セルヴィエ社)

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※6：HCNチャネル阻害薬「ONO-1162」は、「洞調律下での安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全」を効能・効果とした製造販売承認申請を行いました。

＊）：共同研究により創出された化合物を含む

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社＊）／導入
オレンシア皮下注	効能追加	未治療の関節リウマチ ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社)
	効能追加	一次性シェーグレン症候群 ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社)
	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社)
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	変形性関節症 ／NSAID結合ヒアルロン酸	注射	Ⅲ	導入 (生化学工業株式会社)
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	小児での効能追加	心機能低下例における頻脈性不整脈 ／β1遮断作用（短時間作用型）	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 ／β1遮断作用（短時間作用型）	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
ONO-2370 /オピカボン	新有効成分	パーキンソン病 ／長時間作用型COMT阻害作用	錠	Ⅱ	導入 (ビアル社)
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	腱・靭帯付着部症 ／NSAID結合ヒアルロン酸	注射	Ⅱ	導入 (生化学工業株式会社)
ONO-4059 ^{※7} /チラブルチニブ	新有効成分	天疱瘡／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	Ⅱ	自社
ONO-7269	新有効成分	脳梗塞／FXIa阻害作用	注射	Ⅰ	自社

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7：Btk阻害薬「ONO-4059」は、天疱瘡を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※オレンシア点滴静注用は、ループス腎炎を対象としたフェーズⅢ試験を実施しておりましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

※オブジーボ点滴静注用は、敗血症を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を実施しておりましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

＊）：共同研究により創出された化合物を含む

2. 海外の開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社＊) /導入
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	シェーグレン症候群 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	II	欧米	自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導出)
ONO-5788	新有効成分	先端巨大症 /成長ホルモン分泌抑制作用	カプセル	I	米国	自社
ONO-7684 ^{※8}	新有効成分	血栓症/FXIIa阻害作用	錠	I	欧州	自社

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※8：FXIIa阻害薬「ONO-7684」は、健康成人を対象としたフェーズ I 試験を開始しました。

※オプジーボ点滴静注用は、C型肝炎及び敗血症を対象としたフェーズ I 試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

＊)：共同研究により創出された化合物を含む