

(4) 開発品の進捗状況

平成25年2月4日現在

1. 国内開発品状況

<申請中開発品>

製品名/製品名候補 /開発コード	区分	予定効能/薬理作用	剤型	
オレンシアSC (ONO-4164SC) /BMS-188667SC	剤型追加	関節リウマチ/T細胞活性化抑制作用	注射	共同 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社)
グラクティブ錠12.5mg (ONO-5435) /MK-0431	剤型追加	重度腎機能障害のある患者への投与/ D P P - 4 阻害作用	錠	共同 (米メルク社)

<臨床試験中開発品>

製品名／製品名候補 ／開発コード／一般名	区分	予定効能／薬理作用	フェーズ	剤型	
グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431	効能追加	2型糖尿病（速効型インスリン分泌促進薬との併用療法）／DPP-4阻害作用	Ⅲ	錠	共同 (米メルク社)
グラクティブ・ メトホルミン配合錠 (ONO-5435A) /MK-0431A	新医療用 配合剤	2型糖尿病／DPP-4阻害作用及び肝糖新生抑制作用・インスリン抵抗性改善作用	Ⅲ	錠	共同 (米メルク社)
プロイメンド点滴静注用 (ONO-7847) /MK-0517	小児での 効能追加	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 ／ニューロキニン1受容体拮抗作用	Ⅲ	注射	導入 (米メルク社)
リバスタッチパッチ (ONO-2540) /ENA713D	用法変更	アルツハイマー型認知症 ／コリンエステラーゼ阻害作用	Ⅲ	経皮 吸収剤	共同 (ノバルティス社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	腎細胞がん／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅲ	注射	自社
注射用オノアクト (ONO-1101)	効能追加	心機能低下例における頻脈性不整脈 ／β <sub>1</sub> 遮断作用(短時間作用型)	Ⅱ/Ⅲ	注射	自社
ONO-2745 /CNS 7056	新有効成分	全身麻酔／GABA <sub>A</sub> 受容体作動作用 (短時間作用型)	Ⅱ/Ⅲ	注射	導入 (パイオン社)
ONO-7165 /EMD531444	新有効成分	非小細胞肺癌 ／腫瘍抗原MUC-1由来ペプチドワクチン	Ⅱ	注射	共同 (独メルク社)
ONO-4641	新有効成分	多発性硬化症／S1P受容体作動作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-3849 /Methylnaltrexone bromide	新有効成分	オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘 ／μオピオイド受容体拮抗作用	Ⅱ	注射	導入 (プロジェニックス社)
ONO-7643 /RC-1291	新有効成分	がん悪液質／グレリン様作用	Ⅱ	錠	導入 (ヘルシン社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	悪性黒色腫／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅱ	注射	自社
ONO-4538※1 /BMS-936558	新有効成分	非小細胞肺癌 ／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅱ	注射	自社
ONO-3951 /Asimadoline	新有効成分	過敏性腸症候群 ／κオピオイド受容体作動作用	Ⅱ	錠	導入 (タイオガ社)
ONO-2745 /CNS 7056	新有効成分	ICU鎮静／GABA <sub>A</sub> 受容体作動作用 (短時間作用型)	Ⅱ	注射	導入 (パイオン社)
ONO-7057 /Carfilzomib	新有効成分	多発性骨髄腫 ／プロテアソーム阻害作用	Ⅰ/Ⅱ	注射	導入 (オニキス社)
ONO-5163 /AMG-416	新有効成分	二次性副甲状腺機能亢進症 ／カルシウム受容体作動作用	Ⅰ/Ⅱ	注射	導入 (アムジェン社)
ONO-6950	新有効成分	気管支喘息 ／ロイコトリエン受容体拮抗作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-7056 /Salirasib	新有効成分	固形がん／Rasシグナル阻害作用	Ⅰ	錠	導入 (カドモン社)
ONO-7268MX1	新有効成分	肝細胞がん／ペプチドワクチン	Ⅰ	注射	導入 (オンコセラピー社)
ONO-1162 /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全／Ifチャネル阻害作用	Ⅰ	錠	導入 (セルヴィエ社)

平成25年3月期第2四半期決算発表（11月5日）時点からの変更点

※1:完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538」は、非小細胞肺癌を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※:オパルモン錠は、手根管症候群での効能追加を目的とした探索的フェーズⅡ試験を実施していましたが、当初期待していた有効性を確認できなかったことから開発を中止しました。

## 2. 国外開発品状況

< 臨床試験中開発品 >

製品名／製品名候補 ／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	フェーズ	剤型	
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	腎細胞がん ／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅲ	注射	導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	非小細胞肺がん ／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅲ	注射	導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 <sup>※2</sup> /BMS-936558	新有効成分	悪性黒色腫／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅲ	注射	導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4641	新有効成分	多発性硬化症／S1P受容体作動作用	Ⅱ	錠	導出 (独メルク社)
ONO-6950	新有効成分	気管支喘息 ／ロイコトリエン受容体拮抗作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-4053	新有効成分	アレルギー性鼻炎／プロスタグランディン D2受容体拮抗作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-8539	新有効成分	胃食道逆流症／プロスタグランディン受容 体 (EP1) 拮抗作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	C型肝炎／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	注射	導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-7746	新有効成分	血小板減少症 ／トロンボポエチン受容体作動作用	Ⅰ	カプセル	導入 (日産化学工業)
ONO-2952	新有効成分	過敏性腸症候群／TSPO (トランスロケ ータープロテイン) 拮抗作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-9054	新有効成分	緑内障・高眼圧症／プロスタグランディン 受容体 (FP/EP3) 作動作用	Ⅰ	点眼	自社
ONO-4059	新有効成分	B細胞リンパ腫／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-8055	新有効成分	低活動膀胱／プロスタグランディン受容体 (EP2/EP3) 作動作用	Ⅰ	錠	自社

平成25年3月期第2四半期決算発表 (11月5日) 時点からの変更点

※2: 完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538」は、悪性黒色腫を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。