

## (4) 開発品の進捗状況

平成26年2月4日現在

## 1. 国内開発品状況

## &lt;承認取得開発品&gt;

製品名／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	剤型	
注射用オノアクト50 <sup>※1</sup> (ONO-1101)	効能追加	心機能低下例における頻脈性不整脈 ／ $\beta_1$ 遮断作用（短時間作用型）	注射	自社

平成26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:「注射用オノアクト50（ONO-1101）」は、「心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動）」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

## &lt;申請中開発品&gt;

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	
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	錠	共同 (米メルク社)
オパルモン錠 (OP-1206・ $\alpha$ -CD)	剤型変更	閉塞性血栓血管炎、腰部脊柱管狭窄症 ／血管拡張作用	錠	共同 (大日本住友製薬)
ONO-4538 <sup>※1</sup> /BMS-936558	新有効成分	悪性黒色腫 ／完全ヒト型抗PD-1抗体	注射	自社

平成26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:抗PD-1抗体「ONO-4538」は、「悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認申請をしました。

<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	
プロイメント点滴静注用 (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
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) /BMS-188667	効能追加	若年性特発性関節炎 /T細胞活性化抑制作用	Ⅲ	注射	共同 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) /BMS-188667	効能追加	ループス腎炎 /T細胞活性化抑制作用	Ⅲ	注射	共同 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
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※1 /BMS-936558	新有効成分	食道がん /完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅱ	注射	自社
ONO-4538 /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-1162※2 /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全/I fチャネル阻害作用	Ⅱ	錠	導入 (セルヴィエ社)
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-7268MX2※3	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-2160/CD	新有効成分	パーキンソン病 /レボドパプロドラッグ	Ⅰ	錠	自社

平成26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: 抗PD-1抗体「ONO-4538」は、食道がんを対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※2: I fチャネル阻害剤「ONO-1162/Ivabradine」は、慢性心不全を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※3: ペプチドワクチン「ONO-7268 MX2」は、肝細胞がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

## 2. 国外開発品状況

&lt;臨床試験中開発品&gt;

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 /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-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	Ⅱ	錠	自社
ONO-9054※1	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	Ⅱ	点眼	自社
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	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) ／完全ヒト型抗PD-1抗体	I/Ⅱ	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	血液がん ／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-4538 /BMS-936558	新有効成分	肝細胞がん ／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-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-4059	新有効成分	B細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	I	カプセル	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
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-1266	新有効成分	門脈圧亢進症／S1P受容体拮抗作用	I	カプセル	自社
ONO-4232	新有効成分	急性心不全／プロスタグランディン受容体 (EP4)作動作用	I	注射	自社

平成26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:プロスタグランディン受容体(FP/EP3)作動薬「ONO-9054」は、緑内障・高眼圧症を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。