

I. 開発品 (ONO-4538 を除く) の主な進捗状況

平成 26 年 11 月 5 日現在

1. 国内開発品状況

<承認取得開発品>

製品名/開発コード	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社 [*] /導入
オパルモン錠 (OP-1206・α-CD) ※1	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	自社 (大日本住友製薬株式 会社と共同開発)

平成 27 年 3 月期第 1 四半期決算発表 (8 月 4 日) 時点からの変更点

※1: 末梢循環障害治療剤「オパルモン錠」は、安定性の改善を目的とした製剤変更に関する承認を取得しました。

<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	自社 [*] /導入
オノアクト点滴静注用 150 mg (ONO-1101)	剤型追加	手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈、 心機能低下例における頻脈性不整脈/ β_1 遮断作用 (短時間作用型)	注射	自社

<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	剤型	フェーズ	自社 [*] /導入
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	経皮 吸収剤	III	導入 (ノバルティス社)
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	注射	III	導入 (米メルク社)
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	注射	III	導入 (プリストル・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	注射	III	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-7057 /カルフィルゾミブ	新有効成分	多発性骨髄腫 /プロテアソーム阻害作用	注射	III	導入 (オニキス社)
ONO-5163 ^{※2} /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	注射	III	導入 (アムジェン社)
ONO-7643 /RC-1291	新有効成分	がん悪液質/グレリン様作用	錠	II	導入 (ヘルシン社)
ONO-1162 /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全/I f チャネル阻害作用	錠	II	導入 (セルヴィエ社)
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	錠	I	自社
ONO-7056 /Salirasib	新有効成分	固形がん/Rasシグナル阻害作用	錠	I	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	注射	I	導入 (オンコセラピー・ サイエンス株式会社)

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	剤型	フェーズ	自社 [*] /導入
ONO-7268MX2	新有効成分	肝細胞がん/ペプチドワクチン	注射	I	導入 (オンコセラピー・サイエンス株式会社)
ONO-2160/CD	新有効成分	パーキンソン病 /レボドパプロドリック	錠	I	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	錠	I	自社
ONO-2370 /Opicapone	新有効成分	パーキンソン病 /長時間作用型COMT阻害作用	錠	I	導入 (ビアル社)
ONO-4059 ^{※3}	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	カプセル	I	自社

平成27年3月期第1四半期決算発表(8月4日)時点からの変更点

※2: カルシウム受容体作動薬「ONO-5163」は、二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※3: Btk阻害薬「ONO-4059」は、B細胞リンパ腫を対象としたフェーズI試験を開始しました。

GABA_A受容体作動薬(短時間作用型)「ONO-2745」は、臨床試験において安全性上懸念される事象は認められなかったものの、薬物動態特性の課題を踏まえ、戦略上の理由により開発の中止を決定しました。

腫瘍抗原MUC-1由来ペプチドワクチン「ONO-7165」は、期待された有効性が認められず、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(癌腫)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. 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	剤型	フェーズ	地域	自社 ^{*)} ／導入
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	錠	II	米国	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	錠	II	欧州	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	錠	II	米国	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	点眼	II	米国	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	カプセル	I	欧州	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	錠	I	欧州	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	錠	I	欧州	自社
ONO-1266	新有効成分	門脈圧亢進症／S1P受容体拮抗作用	カプセル	I	米国	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	注射	I	米国	自社

***) : 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（癌腫）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。

II. 開発品 (ONO-4538) の主な進捗状況

平成 26 年 11 月 5 日現在

1. 国内開発品状況

<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	フェーズ	自社 [*] / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558	効能追加	腎細胞がん	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	非小細胞肺がん ^{※1}	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	頭頸部がん ^{※2}	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	胃がん ^{※3}	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	食道がん	II	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成 27 年 3 月期第 1 四半期決算発表 (8 月 4 日) 時点からの変更点

※1: 非小細胞肺がんを対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※2: 頭頸部がんを対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※3: 胃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、同じ予定効能 (癌腫) 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. 国外開発品状況

<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	地域	自社 [*] / 導入
ONO-4538 / BMS-936558	新有効成分	非小細胞肺がん ^{※4}	欧米	自社 (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	悪性黒色腫 ^{※5}	欧米	自社 (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	悪性黒色腫 ^{※6}	韓国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

<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	フェーズ	地域	自社 ^{*)} ／導入
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	腎細胞がん	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)
	新有効成分	非小細胞肺がん	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)
			Ⅲ	台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
			Ⅱ	韓国	自社 (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	悪性黒色腫	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)
	新有効成分	頭頸部がん	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)
			Ⅲ	台湾	自社 (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	膠芽腫	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)
	新有効成分	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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)
	新有効成分	濾胞性リンパ腫	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)
	新有効成分	ホジキンリンパ腫 ^{*7}	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)
	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、膀胱 がん）	I/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)
	新有効成分	大腸がん	I/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)
	新有効成分	肝細胞がん	I	欧米	自社 (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	慢性骨髄性白血病	I	欧米	自社 (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	C型肝炎	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)	

平成27年3月期第1四半期決算発表（8月4日）時点からの変更点

※4：欧米において非小細胞肺がんを対象とした製造販売承認申請を行いました。

※5：欧米において悪性黒色腫を対象とした製造販売承認申請を行いました。

※6：韓国において悪性黒色腫を対象とした製造販売承認申請を行いました。

※7：ホジキンリンパ腫を対象としたフェーズⅡ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、同じ予定効能（癌腫）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。

主な開発品のプロファイル

オパルモン錠 (OP-1206・ α -CD)

国内：閉塞性血栓血管炎、腰部脊柱管狭窄症 承認取得 (剤型変更) (大日本住友製薬株式会社と共同開発)

オノアクト点滴静注用 150 mg (ONO-1101) 注射剤

国内：手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈、心機能低下例における頻脈性不整脈 申請中 (剤型追加)

リバスタッチパッチ (ONO-2540) / ENA713D 経皮吸収剤 (ノバルティス社より導入)

国内：アルツハイマー型認知症 フェーズIII (用法変更) (ノバルティス社と共同開発)

プロイメンド点滴静注用 (ONO-7847) / MK-0517 注射剤 (米メルク社より導入)

国内：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 フェーズIII (小児での効能追加)

海外 (米国など)：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 フェーズII (小児での効能追加) (米メルク社)

ONO-4164/BMS-188667 注射剤 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社より導入)

ONO-4164 は、オレンシアの静脈内投与製剤で、既存治療で効果不十分な関節リウマチおよび、海外において、若年性特発性関節炎を対象に上市されております。

国内：若年性特発性関節炎 フェーズIII (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

国内：ループス腎炎 フェーズIII (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発, 国際共同治験)

海外：ループス腎炎 フェーズIII (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社, 国際共同治験)

ONO-7057 / カルフィルゾミブ 注射剤 (オニキス社より導入)

ONO-7057 はプロテアソーム阻害剤で、多発性骨髄腫を対象として開発を進めています。血液細胞の1つである形質細胞のがんであり、予後不良とされる多発性骨髄腫の新たな治療選択肢になるものと期待しております。

国内：多発性骨髄腫 フェーズIII

海外：多発性骨髄腫 米国は迅速承認取得 (2012年8月上市), 欧州はフェーズIII (オニキス社)

ONO-5163 / AMG-416 注射剤 (アムジェン社より導入)

ONO-5163 はカルシウム受容体作動薬で二次性副甲状腺機能亢進症を対象に開発を進めています。

国内：二次性副甲状腺機能亢進症 フェーズIII

海外 (米国など)：二次性副甲状腺機能亢進症 フェーズIII (アムジェン社)

ONO-7643 / RC-1291 錠剤 (ヘルシン社より導入)

ONO-7643 は低分子のグレリン様作用薬で、がん悪液質を対象として開発を進めています。本剤は食欲増進や筋肉増強などの生理作用を有するホルモンであるグレリンと同様の作用を持つ低分子化合物であり、がんの進行に伴い食欲不振や筋肉量の低下を特徴とする全身消耗状態 (がん悪液質) にある患者さんの QOL を改善する画期的な薬剤になるものと期待しております。

国内：がん悪液質 フェーズII

海外 (米国など)：がん悪液質 フェーズIII (ヘルシン社)

ONO-1162 錠剤 (セルヴィエ社より導入)

ONO-1162 は If チャネル阻害剤で欧州では安定狭心症に加えて慢性心不全での承認を取得しています。国内では慢性心不全を対象に開発を進めています。

国内：慢性心不全 フェーズ II

海外：安定狭心症, 慢性心不全 発売中 (セルヴィエ社)

ONO-6950 錠剤

ONO-6950 はロイコトリエン受容体拮抗薬で、気管支喘息を対象に開発を進めています。気道炎症を抑制することにより、気管支喘息患者さんの症状改善が期待されます。

国内：気管支喘息 フェーズ I

海外 (米国)：気管支喘息 フェーズ II

ONO-7056/Salirasib 錠剤 (カドモン社より導入)

ONO-7056 は Ras シグナル阻害薬で、膵がんなど Ras 遺伝子変異の割合が多いがん腫での効果が期待されています。

国内：固形がん フェーズ I

海外 (米国)：膵がん フェーズ II (カドモン社)

(米国)：非小細胞肺癌 フェーズ II (カドモン社)

ONO-7268MX1 注射剤 (オンコセラピー・サイエンス株式会社より導入)

ONO-7268MX2 注射剤 (オンコセラピー・サイエンス株式会社より導入)

ONO-7268MX1 及び ONO-7268MX2 はペプチドワクチンで肝細胞がんなどのがん腫での効果が期待されています。

国内：肝細胞がん フェーズ I

ONO-2160/CD 錠剤

ONO-2160/CD はレボドパのプロドラッグとカルビドパとの配合剤でパーキンソン病を対象に開発を進めています。

国内：パーキンソン病 フェーズ I

ONO-4053 錠剤

ONO-4053 はプロスタグランジン D2 受容体拮抗薬で、アレルギー性鼻炎を対象に開発を進めています。鼻閉、くしゃみ、鼻汁といったアレルギー性鼻炎の 3 主徴のなかで、特に鼻閉に対する改善効果が期待されます。

国内：アレルギー性鼻炎 フェーズ I

海外 (欧州)：アレルギー性鼻炎 フェーズ II

ONO-2370/Opicapone 錠剤 (ビアル社より導入)

ONO-2370 は長時間作用型 COMT 阻害薬でパーキンソン病を対象に開発を進めています。ONO-2370 は現在ビアル社が海外で第 III 相臨床試験を実施中であり、これまでの臨床試験において 1 日 1 回の服用により持続的な COMT 阻害活性が示されており、服薬利便性の向上が期待されます。

国内：パーキンソン病 フェーズ I

海外 (欧州)：パーキンソン病 フェーズ III (ビアル社)

ONO-4059 カプセル

ONO-4059 は Btk 阻害薬で B 細胞リンパ腫を対象に開発を進めています。

国内：B 細胞リンパ腫 フェーズ I

海外（欧州）：B 細胞リンパ腫 フェーズ I

ONO-5371 カプセル（バリエント社から導入）

ONO-5371 は、カテコールアミンの産生に関わるチロシン水酸化酵素の阻害剤で褐色細胞腫を対象に開発を進めています。ONO-5371（一般名：メチロシン）は、1979 年に米国で承認・上市されており、日本では未承認薬・適応外薬の開発促進のために厚生労働省の主催で設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発企業の募集が行われた化合物です。

国内：褐色細胞腫 フェーズ I 準備中

海外（米国）：褐色細胞腫 発売中（バリエント社）

ONO-2952 錠剤

ONO-2952 は主に中枢においてニューロステロイドの産生に関与する TSPO（トランスロケータープロテイン）拮抗薬で、過敏性腸症候群を対象に開発を進めています。ストレスが脳腸相関の異常を引き起こすメカニズムを遮断することで、過敏性腸症候群の諸症状を改善することが期待されます。

海外（米国）：過敏性腸症候群 フェーズ II

ONO-9054 点眼剤

ONO-9054 はプロスタグランジン受容体（FP/EP3）作動薬で緑内障・高眼圧症を対象に開発を進めています。

海外（米国）：緑内障・高眼圧症 フェーズ II

ONO-8055 錠剤

ONO-8055 はプロスタグランジン受容体（EP2/EP3）作動薬で低活動膀胱を対象に開発を進めています。

海外（欧州）：低活動膀胱 フェーズ I

ONO-8539 錠剤

ONO-8539 はプロスタグランジン受容体（EP1）拮抗薬で胃食道逆流症を対象に開発を進めています。

海外（欧州）：胃食道逆流症 フェーズ I

ONO-1266 カプセル

ONO-1266 はスフィンゴシン-1-リン酸受容体（S1P）拮抗薬で門脈圧亢進症を対象に開発を進めています。

海外（米国）：門脈圧亢進症 フェーズ I

ONO-4232 注射剤

ONO-4232 はプロスタグランジン受容体（EP4）作動薬で急性心不全を対象に開発を進めています。

海外（米国）：急性心不全 フェーズ I

ONO-4538/BMS-936558 注射剤

ONO-4538 はヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体で、がんなどを対象として開発を進めています。PD-1 は、リンパ球の表面にある受容体の一種で、生体において活性化したリンパ球を沈静化させるシステム（負のシグナル）に関与しています。がん細胞は、このシステムを利用して免疫反応から逃れているという研究成績が報告されています。ONO-4538 は、リンパ球を沈静化させる PD-1 の働きを抑制することで、がん細胞やウイルスを異物と認識してこれを排除する免疫反応を増進するものと期待しております。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めております。

国内：悪性黒色腫 本年9月上市

国内：腎細胞がん フェーズⅢ（国際共同治験）

国内：非小細胞肺癌 フェーズⅢ（国際共同治験）

国内：頭頸部がん フェーズⅢ（国際共同治験）

国内：胃がん フェーズⅢ

国内：食道がん フェーズⅡ

海外（欧米）：非小細胞肺癌 申請中

海外（欧米、韓国）：悪性黒色腫 申請中

海外（欧米）：腎細胞がん フェーズⅢ

海外（欧米、台湾）：非小細胞肺癌 フェーズⅢ

海外（韓国）：非小細胞肺癌 フェーズⅡ

海外（欧米）：悪性黒色腫 フェーズⅢ

海外（欧米、台湾）：頭頸部がん フェーズⅢ

海外（欧米）：膠芽腫 フェーズⅢ

海外（欧米）：びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 フェーズⅡ

海外（欧米）：濾胞性リンパ腫 フェーズⅡ

海外（欧米）：ホジキンリンパ腫 フェーズⅡ

海外（欧米）：固形がん（トリプルネガティブ乳がん、胃がん、膵がん、小細胞肺癌、膀胱がん） フェーズⅠ／Ⅱ

海外（欧米）：大腸がん フェーズⅠ／Ⅱ

海外（欧米）：肝細胞がん フェーズⅠ

海外（欧米）：慢性骨髄性白血病 フェーズⅠ

海外（欧米）：C 型肝炎 フェーズⅠ