

(2) 開発品 (ONO-4538を除く) の主な進捗状況

平成27年2月3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	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	手術時における頻脈性不整脈、 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 <sub>1</sub> 遮断作用(短時間作用型)	注射	自社
リバスタッチパッチ (ONO-2540)/ENA713D*1	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	導入 (ノバルティス社)

平成27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: リバスタッチパッチは、現在の用法・用量に1段階で維持量まで増量する用法・用量を追加する一部変更承認申請を行いました。

<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
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 (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	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・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 /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**2	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	自社
ONO-4053**3	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	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 (オンコセラビー・ サイエンス株式会社)
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 (オンコセラビー・ サイエンス株式会社)
ONO-2160/CD	新有効成分	パーキンソン病 /レボドパプロドラッグ	錠	I	自社

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	自社*)／導入
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	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
ONO-5371 <sup>※4</sup> /metirosine	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	I	導入 (バリアント社)

平成27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：ロイコトリエン受容体拮抗薬「ONO-6950」は、気管支喘息を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※3：プロスタグランジンD2受容体拮抗薬「ONO-4053」は、アレルギー性鼻炎を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※4：チロシン水酸化酵素阻害薬「ONO-5371」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。

**\*)：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. 国外開発品状況

### <臨床試験中開発品>

製品名／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 ／プロスタグランジン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／プロスタグランジン 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／プロスタグランジン受容体 (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／プロスタグランジン 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／プロスタグランジン受容体 (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（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) 開発品 (ONO-4538) の主な進捗状況

平成27年2月3日現在

#### 1. 国内開発品状況 <臨床試験中開発品>

製品名/開発コード	予定効能	フェーズ	自社*)/導入
オプジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	腎細胞がん	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	非小細胞肺がん	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	頭頸部がん	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	胃がん	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	食道がん	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	ホジキンリンパ腫*1	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成27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: 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 (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. 国外開発品状況 <承認取得開発品>

製品名/開発コード	予定効能	地域	自社*)/導入
ONO-4538 /BMS-936558	悪性黒色腫*2	米国	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成27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: 米国において、イピリムマブでの治療後、かつ、BRAF V600変異陽性の場合は、BRAF阻害剤での治療後に病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫の効能にて医薬品承認を取得いたしました。

#### <申請中開発品>

製品名/開発コード	予定効能	地域	自社*)/導入
ONO-4538 /BMS-936558	非小細胞肺がん	欧米	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	悪性黒色腫	欧州	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	悪性黒色腫	韓国 台湾*3	自社 (ブリistol・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／開発コード	予定効能	フェーズ	地域	自社 <sup>*)</sup> ／導入
ONO-4538 /BMS-936558	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)
	非小細胞肺癌	Ⅲ	韓国 <sup>※4</sup> 台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	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	韓国 <sup>※5</sup> 台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	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)
	胃がん <sup>※6</sup>	Ⅲ	韓国 台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	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)
	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)
	ホジキンリンパ腫	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)
	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)	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)
	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)
	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)
	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)
	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2四半期決算発表(11月5日)時点からの変更点

※3: 台湾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。

※4: 韓国において非小細胞肺癌を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※5: 韓国において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。

※6: 韓国・台湾において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(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。