

(5) 開発品 (ONO-4538を除く) の主な進捗状況

平成28年7月27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 /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*)/導入
カイプロリス点滴静注用*1 (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	導入 (オニキス社)

平成28年3月期決算発表からの変更点

※1: プロテアソーム阻害剤「カイプロリス点滴静注用」は、日本において「再発又は難治性の多発性骨髄腫」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-5163 /AMG-416/エテルカルセチド塩酸塩	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	導入 (アムジェン社)

*) : 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。

<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istol・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istol・マイヤーズ スクイブ社)
オレンシア皮下注 (ONO-4164)/BMS-188667	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istol・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-7057 /カルフィルゾミブ	用法変更 効能追加	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-1162 /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全/I f チャネル阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (セルヴィエ社)
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 /β ₁ 遮断作用(短時間作用型)	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	心室性不整脈 /β ₁ 遮断作用(短時間作用型)	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
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-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	Ⅱ	導入 (ビアル社)

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-5371 /Metyrosine	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 / II	導入 (バリアント社)
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)
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 ／レボドパプロドログ	錠	I	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	自社
ONO-8577	新有効成分	過活動膀胱／膀胱平滑筋弛緩作用	錠	I	自社

平成28年3月期決算発表からの変更点

※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試験を実施していましたが、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。

***) : 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*)／導出
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-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	欧米	導出 (ギリアド・サイエンス社)
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-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
ONO-4474	新有効成分	変形性関節症／Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害作用	カプセル	I	欧州	自社

平成28年3月期決算発表からの変更点

※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試験を実施していましたが、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。

※S1P受容体拮抗薬「ONO-1266」は、門脈圧亢進症を対象として開発を進めてきましたが、外部環境の変化に伴う戦略上の理由から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。

(6) 開発品 (ONO-4538など) の主な進捗状況

平成28年7月27日現在

1. 日本、韓国、台湾の開発品状況 (ONO-4538を含むBMS提携化合物)

<申請中開発品>

製品名/開発コード	予定効能	地域	自社 ^{*)} /導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	非小細胞肺癌 (非扁平上皮型)	台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	腎細胞がん	日本、台湾	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	日本	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	日本 ^{*1} 、台湾 ^{*2}	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期決算発表からの変更点

※1: 「オブジーボ点滴静注」は、日本において「再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

※2: 「オブジーボ点滴静注」は、台湾において「プラチナ製剤で治療後の再発または転移性扁平上皮頭頸部がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更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	予定効能	フェーズ	地域	自社 [*] /導入
オプジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	頭頸部がん	Ⅲ	韓国	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	Ⅲ	日本、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)
	食道がん	Ⅲ	日本、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)
	小細胞肺がん	Ⅲ	日本、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)
	肝細胞がん	Ⅲ	日本、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)
	膠芽腫	Ⅲ	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	尿路上皮がん	Ⅲ	日本、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)
	卵巣がん	Ⅱ	日本	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 (子宮頸がん、子宮体がん及び 軟部肉腫)	Ⅱ	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
	悪性胸膜中皮腫	Ⅱ	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	ウイルス陽性・陰性固形がん	I / Ⅱ	日本、韓国、 台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
胆道がん	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)	
Urelumab (ONO-4481/BMS-663513)	固形がん	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)

***) : 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. 欧米の開発品状況 (ON0-4538)

<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
オブジーボ点滴静注 (ON0-4538) /BMS-936558	ホジキンリンパ腫 ^{※3}	米国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期決算発表からの変更点

※3:「オブジーボ点滴静注」は、米国において「治療歴を有する古典的ホジキンリンパ腫」を効能・効果とした製造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。

<申請中開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社 ^{*)} /導入
オブジーボ点滴静注 (ON0-4538) /BMS-936558	ホジキンリンパ腫	欧州	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 ^{※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)

平成28年3月期決算発表からの変更点

※4:「オブジーボ点滴静注」は、欧米において「治療歴を有する再発または転移性頭頸部扁平上皮がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更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	予定効能	フェーズ	地域	自社 ^{*)} /導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	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)
	小細胞肺癌	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)
	尿路上皮がん	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)
	肝細胞がん	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)
	食道がん	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)
	多発性骨髄腫 ^{※5}	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)
	胃食道接合部がん及び食道がん ^{※6}	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)
	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)
	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)
	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、尿路上 皮がん、卵巣がん)	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)
	ウイルス陽性・陰性固形がん	I / Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
	血液がん (T細胞リンパ腫、多発性骨髄 腫、慢性白血病、他)	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28年3月期決算発表からの変更点

※5：「オブジーボ点滴静注」は、多発性骨髄腫を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※6：「オブジーボ点滴静注」は、胃食道接合部がん及び食道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。