

(4) 開発品(がん領域)の主な進捗状況

平成30年1月30日現在

1. 日本の開発品状況

<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
オブジーボ点滴静注	効能追加	悪性胸膜中皮腫 ^{※1}	注射	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液	効能追加	腎細胞がん ^{※2}	注射	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成30年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※1: 「オブジーボ」は、切除不能な進行又は転移性の悪性胸膜中皮腫を効能・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: 「ヤーボイ」は、「オブジーボ」との併用による根治切除不能又は転移性の腎細胞がんを効能・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 /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	フェーズ	自社*)/導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	食道がん	注射	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	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	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	小細胞肺がん	注射	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	肝細胞がん	注射	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	膠芽腫	注射	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	尿路上皮がん	注射	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	卵巣がん	注射	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

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
ヤーボイ点滴静注液 ^{**3}	効能追加	非小細胞肺癌	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
カイプロリス点滴静注用	用法・用量 変更	多発性骨髄腫 ／プロテアソーム阻害作用	注射	Ⅲ	導入 (アムジェン社)
ONO-7643 /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質／グレリン様作用	錠	Ⅲ	導入 (ヘルシン社)
ONO-7702 /Encorafenib	新有効成分	悪性黒色腫 ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	導入 (アレイ社)
ONO-7703 /Binimetinib	新有効成分	悪性黒色腫 ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (アレイ社)
ONO-7701 ^{**4} (BMS-986205)	新有効成分	悪性黒色腫／IDO1阻害作用	カプセル	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	固形がん(子宮頸がん、子宮体がん 及び軟部肉腫)	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発 リンパ腫	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	多発性骨髄腫	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液 ^{**3}	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-5371 /メチロシン	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-4686 (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /Tirabrutinib	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	I / Ⅱ	自社
ONO-4482 ^{**5} (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫／抗LAG-3抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	胆道がん	注射	I	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4481 (BMS-663513) /Urelumab	新有効成分	固形がん／抗CD137抗体	注射	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

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-4687 (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	固形及び血液がん／抗CSF-1R抗体	注射	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483 (BMS-986015)/Lirilumab	新有効成分	固形がん／抗KIR抗体	注射	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578	新有効成分	固形がん ／プロスタグランジン受容体 (E P 4) 拮抗作用	錠	I	自社

平成30年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※3：「オプジーボ」との併用試験

※4：ID01阻害薬「ONO-7701」は、オプジーボとの併用による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。

※5：抗LAG-3抗体「ONO-4482」は、オプジーボとの併用による悪性黒色腫を対象としたフェーズⅠ/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、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. 韓国、台湾の開発品状況

<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	地域	自社 [*] ／導入
オプジーボ点滴静注	効能追加	胃がん ^{※6}	注射	台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成30年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※6：「オプジーボ」は、2レジメン以上の化学療法後の進行または再発の胃がんまたは食道胃接合部がんを効能・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。

<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	地域	自社*) /導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	韓国	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及 び食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液 ^{※3}	効能追加	腎細胞がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・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	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7702 /Encorafenib	新有効成分	大腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
ONO-7703 /Binimetinib	新有効成分	大腸がん ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
オブジーボ点滴静注	効能追加	ウイルス陽性・陰性 固形がん	注射	I / II	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液 ^{※3}	効能追加	ウイルス陽性・陰性 固形がん	注射	I / II	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成30年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※3：「オブジーボ」との併用試験

*)：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. 欧米の開発品状況

<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	地域	自社 [*] /導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	膠芽腫	注射	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)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	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)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ⅲ	欧州	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	注射	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)
	効能追加	多発性骨髄腫	注射	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)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	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)
	効能追加	胃がん	注射	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)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	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)
	効能追加	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	注射	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)
	効能追加	濾胞性リンパ腫	注射	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)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	注射	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)
	効能追加	大腸がん	注射	Ⅱ	欧州	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	前立腺がん ^{※7}	注射	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)

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	地域	自社 [*] ／導入
ONO-4059 /Tirabrutinib	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	II	欧州	自社 (ギリアド・サイエンシズ社 に導出)
ONO-7579	新有効成分	固形がん/Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻 害作用	錠	I/II	欧米	自社
オプジーボ点滴静注	効能追加	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)	注射	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)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	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)
	効能追加	血液がん(T細胞リンパ腫、 多発性骨髄腫、慢性白血病、 他)	注射	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)
	効能追加	慢性骨髄性白血病	注射	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)
ONO-4059 /Tirabrutinib	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	I	米国	自社 (ギリアド・サイエンシズ社 に導出)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病/Axl/Mer阻害作用	錠	I	米国	自社

平成30年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7: 「オプジーボ」は、前立腺がん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、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。

(5) 開発品(がん領域以外)の主な進捗状況

平成30年1月30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 /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*/導入
オレンシア点滴静注用	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	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)

*): 共同研究により創出された化合物を含む

<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	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)
オレンシア皮下注	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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
	効能追加	一次性シェーグレン症候群 /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)
	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 /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-1162 /イバブラジン	新有効成分	慢性心不全/I f チャンネル阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (セルヴィエ社)
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	変形性関節症 /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	Ⅲ	導入 (生化学工業株式会社)
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
	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
	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 ^{※8} /β ₁ 遮断作用(短時間作用型)	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
ONO-2370 /オピカボン	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)
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	腱・靭帯付着部症 /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	Ⅱ	導入 (生化学工業株式会社)
オプジーボ点滴静注	効能追加	敗血症	注射	Ⅰ/Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /Tirabrutinib	新有効成分	自己免疫疾患 ^{※9} /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	Ⅰ	自社

平成30年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※8: 「オノアクト点滴静注用」は、敗血症に伴う頻脈性不整脈を対象としたフェーズⅡ/Ⅲ試験を開始しました。

※9: Btk阻害薬「ONO-4059」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。

※膀胱平滑筋弛緩作用を有する「ONO-8577」は、過活動膀胱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が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

2. 海外の開発品状況

<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	地域	自社 ^{*)} ／導入
ONO-4059 /Tirabrutinib	新有効成分	シエーグレン症候群 ／ Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	II	欧米	自社 (ギリアド・サイエンシズ社 に導入)
オブジーボ点滴静注	効能追加	C型肝炎	注射	I	欧米	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	敗血症	注射	I	米国	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-8055	新有効成分	低活動膀胱／プロスタグラン دين受容体 (EP2／EP 3) 作動作用	錠	I	欧州	自社

平成30年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※Trk阻害薬「ONO-4474」は、変形性関節症を対象としたフェーズII試験を実施していましたが、戦略上の理由により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