

研究開発活動

当社は、「真に患者さんのためになる医薬品を開発して社会に貢献する」ことを研究開発理念とし、これまで克服されていない病気や、いまだ患者さんの治療満足度が低く、医療ニーズの高い疾患領域に果敢に挑戦し、独創的かつ画期的な医薬品の創製に向けて積極的な努力を積み重ねています。

現在、開発パイプラインには、抗体医薬品を含む抗がん剤、がん悪液質の治療薬、オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘の治療薬など、がんおよびその治療を支持する領域の新薬候補化合物をはじめ、多発性硬化症や骨粗鬆症治療薬の候補などがあり、早期の上市に向けてその開発を積極的に進めています。なかでも、がん治療およびその支持療法の領域は、アンメットニーズが高いことから、当該領域を新たな戦略分野と位置づけ、支持療法を含むがん患者さんの包括的薬物治療への貢献を目指します。

今後も国内外での世界最先端技術を活用した独創的かつ画期的な医薬品の創製を目指すとともに、ライセンス導入による質の高い新薬候補化合物の拡充に努めるなど、研究開発活動の一層の強化に取り組みます。

国内開発品の状況

■2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」

本年5月、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法に関する効能追加について承認を取得しました。また、本年9月、インスリン製剤との併用療法に関する効能追加についての承認を取得しました。 α -グルコシダーゼ阻害剤およびインスリン製剤との併用療法が可能となったことで、さらなる糖尿病治療の選択肢を提供することができるようになりました。

■末梢循環障害改善剤「オバルモン錠」

本年5月、手根管症候群での効能追加を目的としたフェーズII試験を開始しました。

■多発性骨髄腫治療薬「ONO-7057」

本年6月、再発性難治性多発性骨髄腫を対象としたフェーズI/II試験を開始しました。

■アルツハイマー型認知症治療剤「リバス タッチパッチ」

本年7月、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」を新発売しました。本剤は、アルツハイマー型認知症治療剤としては日本で初めての貼付剤であることから、介護者の方が使用状況を容易に確認できるなど利便性を向上させ、介護者の方の服薬管理のサポートや服薬介助の負担軽減につながるものと期待しています。

■短時間作用型 β_1 遮断剤「コアベータ静注 用」

本年9月、冠動脈CTにおける描出能改善剤「コアベータ静注用」を新発売しました。

本剤は、主に心臓に多く存在する β_1 受容体を選択的に遮断し、心拍数を速やかに低下させる薬剤です。心拍数が高い場合でも、当該検査前に本剤を投与することで心拍数を下げ、冠動脈CTにおいて、より鮮明な画像を得られることが期待されます。

■骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠50mg」

本年9月、4週に1回服用する骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠50mg」を新発売しました。本剤は国内で初めての4週に1回服用する経口剤であり、服薬頻度の低減により患者さんの利便性の向上に寄与できるものと期待されます。

■抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の治 療剤「プロイメンド点滴静注用」

本年9月、選択的ニューロキニン1受容体拮抗型制吐剤「プロイメンド点滴静注用」の製造販売承認を取得しました。本剤は平成21年12月に発売しました「イメンドカプセル」のプロドラッグ化した注射剤です。抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に苦しんでおられる患者さんの中には、経口剤である「イメンドカプセル」の服薬が困難な方がおられることや、抗がん剤には点滴静注で投与される薬剤も多いことから、抗悪性腫瘍投与に伴う悪心・嘔吐の治療に新たな選択肢を提供できるものと期待されます。

■抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」

本年9月、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の治療剤「イメンドカプセル」について、12歳以上の小児に対する適応追加の承認申請を行いました。

■2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」

本年9月、速効型インスリン分泌促進剤との併用療法での効能追加を目的としたフェーズⅢ試験を開始しました。

■完全ヒト型抗PD-1抗体「ONO-4538/BMS936558」

本年9月、完全ヒト型抗PD-1抗体「ONO-4538/BMS936558」の悪性黒色腫を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

国外開発品の状況

■完全ヒト型抗PD-1抗体「ONO-4538/BMS936558」

本年5月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が完全ヒト型抗PD-1抗体「ONO-4538」の腎細胞がんを対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

■がん悪液質治療薬「ONO-7643/RC-1291」

本年8月、ヘルシン社(スイス)の米国子会社であるヘルシン・セラピューティクス社が進行性

非小細胞肺がんに伴う食欲不振/悪液質患者を対象とした臨床最終ステージであるグローバルフェーズⅢ試験での最初の患者登録を行いました。

■多発性骨髄腫治療薬「ONO-7057/carfilzomib」

本年9月、米国オニクス社が米国食品医薬品局(FDA)に再発性難治性多発性骨髄腫を適応とする迅速承認申請を行いました。

創薬提携活動の進捗状況

■エボテック社(ドイツ)とのイオンチャンネルに関する提携契約を延長

本年6月、エボテック社とのイオンチャンネルに関する創薬提携において、活性や選択性、経口吸収性などに優れた化合物を複数見出すことに成功しましたことから、平成21年10月から開始しております提携を平成24年4月まで延長しました。今後、今回見出されたリード化合物の最適化をさらに進め、新薬候補化合物の創製を目指します。

■東京大学と新規創薬標的探索に関する共同研究契約を締結

本年9月、国立大学法人東京大学と脂質の網羅的解析(リピドミクス)による新規創薬標的の探索に関する共同研究契約を締結しました。本契約締結により、当社と東京大学は、本年4月に株式会社島津製作所と三者で東京大学大学院医学系研究科内に設置した社会連携講座「リピドミクス講座」において、脂質の生体における機能解明を目的とした共同研究を行います。最新の脂質解析技術を用いた本共同研究によって、当社および東京大学は脂質代謝を基盤とする生命現象や疾患メカニズムの解明への取り組みを通じて、新しい創薬標的を探索します。

ライセンス活動の状況

■セルヴィエ社(フランス)とライセンス契約を締結

本年9月、当社は、セルヴィエ社が安定狭心症の適応症で海外販売し、慢性心不全を対象に欧州医薬品庁に効能追加申請中のイバブラジン(一般名)を日本で独占的に開発・販売する権利を取得しました。本剤は、心臓のペースメーカー機能を担うイオンチャネルの一つであるIfチャネルを選択的に阻害する薬剤です。安定狭心症治療薬としてはすでに海外98カ国で承認されています。

また、慢性心不全についても、標準的な薬物治療を受けている患者さんに本剤を追加投与することで患者さんの予後を改善することが大規模臨床試験で確認されています。

本剤は、心臓の収縮機能や血圧に影響を及ぼすことなく心拍数を低下させるので、血圧低下等の副作用が少ない安全性の高い新規の慢性心不全治療薬になるものと期待しています。



セルヴィエ社

■KAI社(米国)とライセンス契約を締結

本年9月、当社は、KAI社が維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象に米国でフェーズII試験を実施中のカルシウム受容体作動薬「KAI-4169」を日本で独占的に開発・販売する権利を取得しました。二次性副甲状腺機能亢進症は、副甲状腺から副甲状腺ホルモン(PTH)が過剰に分泌される病態で、PTHが過剰に分泌されることで骨からのリンおよびカルシウムの血中への流出が促進され、骨痛や関節痛などの症状が引き起こされます。

本剤は、副甲状腺にあるカルシウム受容体に作用することで、PTHの過剰な分泌を抑制し、血中のカルシウム値およびリン値を低下させることが期待されます。また、本剤は注射剤ですので透析ルートからの確実な投与と患者さんの負担の軽減が期待されます。



KAI社

■ブリストル・マイヤーズ スクイブ社(米国) と戦略的提携契約を締結

本年9月、当社は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社(BMS社)とがん等の疾患を対象に共同開発中の完全ヒト型抗PD-1抗体「ONO-4538/BMS-936558」について、BMS社の開発・販売テリトリーを日本・韓国・台湾を除く全世界に拡大する契約を締結しました。なお、当社は日本・韓国・台湾において本剤を独占的に開発・販売する権利を留保しています。

また、当社は、BMS社の関節リウマチ治療用の生物製剤であるオレンシア(一般名：アバタセプト)を日本においてBMS社の日本子会社であるブリストル・マイヤーズ株式会社と共同で開発・販売する権利を取得しました。

なお、今回の契約は、すでに国内上市済みのオレンシアの静脈内投与製剤と国内フェーズⅢ段階にある皮下投与製剤の両製剤、そして現在および今後獲得する全ての適応症に適用されます。



ブリストル・マイヤーズ スクイブ社

■メルク社(ドイツ)とライセンス契約を締結

本年10月、当社は独メルク社に、当社が多発性硬化症を対象に国際共同フェーズⅡ試験を実施中のスフィンゴシン-1-リン酸(S1P)受容体作動薬「ONO-4641」の日本・韓国・台湾を除く全世界における開発・販売権を供与しました。

「ONO-4641」は血中のリンパ球をリンパ節に留めることで病巣へのリンパ球浸潤を抑制することから、難病とされる多発性硬化症などの自己免疫疾患の治療薬となるものと期待しています。

また、当社は、独メルク社の医療用医薬品部門であるメルクセローノ社が非小細胞肺癌を対象に海外でフェーズⅢ試験、日本でフェーズⅡ試験を実施中のがん治療ワクチン Stimuvax(商品名候補)を日本において共同で開発・販売する権利を取得しました。

なお、Stimuvaxは腫瘍抗原であるMUC-1を標的とするがん免疫療法薬です。



メルクセローノ社