

開発品の進捗状況

1. 国内開発品状況

< 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／薬理作用	剤型	
ステーブラOD錠 (ONO-80250D)/KRP-1970D	剤型追加	過活動膀胱／ムスカリン受容体拮抗作用	錠	共同 (杏林製薬)
リバスタッチパッチ※ (ONO-2540) /ENA713D	新有効成分	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	共同 (リバスタッチ)
注射用プロスタンディン	効能追加	勃起障害の各種検査（血管系検査）／血管拡張作用	注射	自社
グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431	効能追加	2型糖尿病（ α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法）／DPP-4阻害作用 2型糖尿病（インスリン製剤との併用療法）／DPP-4阻害作用	錠	共同 (MSD)
コアベータ注射用 (ONO-1101)	効能追加	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における冠動脈描出能の改善／ β_1 遮断作用（短時間作用型）	注射	自社
リカルボン錠 (ONO-5920) /YM529	用法・用量変更 (月1回製剤)	骨粗鬆症／骨吸収抑制作用（ビスホスフォネート系製剤）	錠	共同 (アステラス製薬)
プロイメンド注射用 (ONO-7847) /MK-0517	新有効成分	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	導入 (メルク社)

< 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	フェーズ	剤型	
イメンドカプセル (ONO-7436) /MK-0869	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	Ⅲ	カプセル	導入 (メルク社)
ONO-4641	新有効成分	多発性硬化症／S1P受容体作動作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-3849	新有効成分	オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘／ μ オピオイド受容体拮抗作用	Ⅱ	注射	導入 (プロジェックス社)
ONO-7643 /RC-1291	新有効成分	がん悪液質／グレリン様作用	Ⅰ	錠	導入 (ヘルシン社)
ONO-5334	新有効成分	骨粗鬆症／カテプシンK阻害作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-4538 /BMS-936558(MDX-1106)	新有効成分	悪性腫瘍／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	注射	自社
ONO-2745 /CNS 7056	新有効成分	全身麻酔／GABA _A 受容体作動作用 (短時間作用型)	Ⅰ	注射	導入 (パイオン社)
ONO-3951	新有効成分	過敏性腸症候群／ κ オピオイド受容体作動作用	Ⅰ	錠	導入 (タイオガ社)

※ONO-2540 はその製品名候補をリバスタッチテープからリバスタッチパッチに変更しました。

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	フェーズ	剤型	
ONO-5334	新有効成分	骨粗鬆症／カテプシンK阻害作用	II	錠	自社
ONO-4641	新有効成分	多発性硬化症／S1P受容体作動作用	II	錠	自社
ONO-4538 / BMS-936558 (MDX-1106)	新有効成分	悪性腫瘍／完全ヒト型抗PD-1抗体	I	注射	共同 (フリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 / BMS-936558 (MDX-1106)	新有効成分	C型肝炎／完全ヒト型抗PD-1抗体	I	注射	共同 (フリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-7746	新有効成分	血小板減少症／トロンボポエチン受容体作動作用	I	カプセル	導入 (日産化学工業)

主な開発品

リバスタッチパッチ (ONO-2540) / ENA713D 経皮吸収剤

ONO-2540 はアセチルコリンエステラーゼおよびブチリルコリンエステラーゼの阻害作用を有するアルツハイマー型認知症治療剤です。本剤は貼付剤であることから、介護者が使用状況を容易に確認できるなど利便性の向上が期待できる薬剤です。

国内：アルツハイマー型認知症 申請中 (ノバルティス ファーマ株式会社と共同開発)

海外：発売中 (ノバルティス社)

プロイメンド注射用 (ONO-7847) / MK-0517 注射剤

ONO-7847 はニューロキニン 1 受容体拮抗剤で、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を対象として開発を進めています。なお、本剤はイメンドカプセル (ONO-7436) / MK-0869 を注射剤に改変したものです。

国内：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 申請中

海外：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 承認 (欧州) (メルク社)

ONO-4641 錠剤

ONO-4641 は S1P (スフィンゴシン-1-リン酸) 受容体作動薬で、多発性硬化症を対象として開発を進めています。本剤は血中のリンパ球をリンパ節にとどめ、血中のリンパ球数を減少させる作用を持つ低分子化合物であり、その結果として病巣へのリンパ球浸潤を抑制することで、難病とされる多発性硬化症などの自己免疫疾患の画期的な治療薬になるものと期待しております。

国内：多発性硬化症 フェーズ II (日米欧三極での国際共同治験)

海外 (米国、欧州)：多発性硬化症 フェーズ II (日米欧三極での国際共同治験)

ONO-3849 注射剤

ONO-3849 は末梢の μ オピオイド受容体拮抗薬で、オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘を対象に開発を進めています。オピオイド鎮痛薬は癌性疼痛に対して主に使用されているのですが、副作用として難治性の便秘を伴います。本剤はオピオイド鎮痛薬の鎮痛効果に影響を及ぼすことなく、オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性の便秘を改善する薬剤です。

国内：オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘 フェーズ II

海外：発売中 (プロジェニックス社)

ONO-7643 / RC-1291 錠剤

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、癌の進行に伴い食欲不振、体脂肪量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 I

海外 (米国など)：がん悪液質 フェーズ II (ヘルシン社)

ONO-5334 錠剤

ONO-5334 はカテプシン K 阻害剤で、骨粗鬆症を対象として開発を進めています。ビスホスフォネート製剤と異なり、骨形成に影響を及ぼさず、骨吸収のみを抑制する新しい作用メカニズムの骨粗鬆症治療剤です。

国内：骨粗鬆症 フェーズ I

海外 (欧州)：骨粗鬆症 フェーズ II

ONO-4538/BMS-936558 (MDX-1106) 注射剤

ONO-4538 は完全ヒト型抗PD-1 抗体で、癌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。癌細胞は、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、癌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。

国内：悪性腫瘍 フェーズ I

海外（米国）：悪性腫瘍 フェーズ I（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発）

海外（米国）：C 型肝炎 フェーズ I（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発）

ONO-2745/CNS 7056 注射剤

本剤は短時間作用型全身麻酔薬で、全身麻酔時の導入及び維持、ならびに集中治療における人工呼吸管理中の鎮静剤として開発を進めております。本剤はエステラーゼと呼ばれる酵素によって速やかに代謝され、薬剤投与終了後速やかに鎮静効果が消失することから、調節性や安全性に優れた薬剤になるものと期待しています。

国内：全身麻酔 フェーズ I

海外（米国）：フェーズ II（パイオン社）

ONO-3951 錠剤

ONO-3951 は κ オピオイド受容体作動薬で、下痢型の過敏性腸症候群を対象に開発を進めています。3 種類あるオピオイド受容体（ μ 、 κ 、 δ ）のうち、消化管の痛みや運動に関与しているといわれる κ 受容体に選択的に作用し、腹痛をはじめとする種々の腹部症状を改善する薬剤です。

国内：過敏性腸症候群 フェーズ I

海外（米国）：過敏性腸症候群 フェーズ III（タイオガ社）

ONO-7746 カプセル（日産化学工業株式会社より導入）

ONO-7746 は体内において血小板の産生を促進する造血因子であるトロンボポエチンの受容体を活性化することにより血小板を増加させる経口投与が可能な低分子化合物で、血小板減少を伴う種々疾患の出血リスクの軽減や血小板輸血に伴う感染リスクを克服する薬剤として開発できるものと期待しています。なお、日産化学工業は原薬の開発・製造を担うなど、共同して開発を進めています。

海外（米国）：血小板減少症 フェーズ I

ステーブラ OD 錠 (ONO-80250D) /KRP-1970D

ステーブラ OD 錠は口腔内崩壊錠です。水なしでも服用できますので、高齢の患者さん、嚥下機能の低下した患者さん、水分の摂取を控えておられる患者さんにも有用であるなど、患者さんの服薬時の選択肢が一層広がるとともに、服薬コンプライアンスの向上が期待できる薬剤です。

国内：過活動膀胱 申請中（杏林製薬株式会社と共同開発）

注射用プロスタンディン

国内：勃起障害の各種検査（血管系検査）（効能追加） 申請中

グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431

国内：2 型糖尿病（ α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法、インスリン製剤との併用療法） 申請中（効能追加）（MS D株式会社と共同開発）

コアベータ注射用 (ONO-1101)

ONO-1101 は手術時および手術後の頻脈性不整脈治療剤注射用オノアクトとして既に承認されております。コンピューター断層撮影による冠動脈造影における冠動脈描出能の改善の効能における用法・用量は、既承認のものとはその内容が大きく異なるため、新含量製剤（製品名候補：コアベータ注射用）を開発しました。

国内：コンピューター断層撮影による冠動脈造影における冠動脈描出能の改善 申請中

リカルボン錠 (ONO-5920) /YM529 錠剤

本剤は既承認の骨粗鬆症治療剤リカルボン錠の月 1 回間歇経口製剤です。

国内：骨粗鬆症 申請中（アステラス製薬株式会社と共同開発）

イメンドカプセル (ONO-7436) /MK-0869

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）