

開発品の進捗状況

1. 国内開発品状況

<承認取得開発品>

商品名／開発コード	区分	効能／薬理作用	剤型	
注射用プロスタンディン ^{※1}	効能追加	勃起障害の診断／血管拡張作用	注射	自社
リバスタッチパッチ ^{※2} (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 (バルレクスファーマ)

平成 23 年 3 月期 第 3 四半期決算発表時点からの変更点

※1：注射用プロスタンディンは平成 23 年 2 月 23 日付で「勃起障害の診断」の効能を取得しました。

※2：リバスタッチパッチ (ONO-2540) は平成 23 年 4 月 22 日付で製造販売承認を取得しました。

<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	
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)
コアベータ静注用 (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)
プロイメンド静注用 (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 ^a	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)
注射用オノアクト ^{※3} (ONO-1101)	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)	Ⅱ/Ⅲ	注射	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-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	Ⅱ	錠	導入 (ヘルシン社)
ONO-2745 ^{※4} /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)	Ⅱ	注射	導入 (パイオン社)
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-3951 /Asimadoline	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-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	Ⅰ	錠	自社

平成 23 年 3 月期 第 3 四半期決算発表時点からの変更点

※3：手術時及び手術後の頻脈性不整脈治療剤「注射用オノアクト」の効能追加として、心機能低下例における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。

※4：全身麻酔薬 ONO-2745 はフェーズⅡ試験を開始しました。

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・マイアーズ 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・マイアーズ 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)
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	Ⅰ	錠	自社
ONO-2952 ^{※5}	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 18kDa) 拮抗作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-4053 ^{※6}	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	Ⅰ	錠	自社

平成 23 年 3 月期 第 3 四半期決算発表時点からの変更点

※5：過敏性腸症候群治療薬 ONO-2952 はフェーズⅠ試験を開始しました。

※6：アレルギー性鼻炎治療薬 ONO-4053 はフェーズⅠ試験を開始しました。

主な開発品

プロイメンド静注用 (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 (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 II

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 GABA_A 受容体作動作用を有する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る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 II

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-6950 錠剤

ONO-6950 はロイコトリエン受容体拮抗薬で、気管支喘息を対象に開発を進めています。気道炎症を抑制することにより、気管支喘息患者さんの症状改善が期待されます。

国内：気管支喘息 フェーズ I

海外（米国）：気管支喘息 フェーズ I

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

ONO-2952 錠剤

ONO-2952 は主に中枢においてニューロステロイドの産生に関与する TSP0 (トランスロケータープロテイン 18kDa) 拮抗薬で、過敏性腸症候群を対象に開発を進めています。ストレスが脳腸関連の異常を引き起こすメカニズムを遮断することで、過敏性腸症候群の諸症状を改善することが期待されます。

海外 (米国) : 過敏性腸症候群 フェーズ I

ONO-4053 錠剤

ONO-4053 はプロスタグランジンD2 受容体拮抗薬で、アレルギー性鼻炎を対象に開発を進めています。鼻閉、くしゃみ、鼻汁といったアレルギー性鼻炎の3主徴のなかで、特に鼻閉に対する改善効果が期待されます。

海外 (欧州) : アレルギー性鼻炎 フェーズ I

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) (MSD 株式会社と共同開発)

コアベータ静注用 (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います。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 : コアベータ静注用) 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

注射用オノアクト (ONO-1101)

国内 : 心機能低下例における頻脈性不整脈 フェーズ II/III

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)