

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	
オレンシア SC (ONO-4164SC) /BMS-188667SC	剤型追加	関節リウマチ/T細胞活性化抑制作用	注射	共同 (グリストル・マヤーズ スイツ社)
グラクティブ錠 12.5mg ^{※1} (ONO-5435) /MK-0431	剤型追加	重度腎機能障害のある患者への投与 /DPP-4阻害作用	錠	共同 (米メルク社)

平成25年3月期第1四半期決算発表(8月2日)時点からの変更点

※1:グラクティブ錠は、重度腎機能障害のある患者への投与を可能とするために12.5mgの剤型追加の製造販売承認を申請しました。

<臨床試験中開発品>

製品名/製品名候補 /開発コード/一般名	区分	予定効能/薬理作用	フェーズ	剤型	
グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431	効能追加	2型糖尿病(速効型インスリン分泌促進薬との併用療法) /DPP-4阻害作用	III	錠	共同 (米メルク社)
グラクティブ・メトホルミン 配合錠 (ONO-5435A) /MK-0431A	新医療用 配合剤	2型糖尿病/DPP-4阻害作用及び肝糖 新生抑制作用・インスリン抵抗性改善作用	III	錠	共同 (米メルク社)
プロイメント点滴静注用 (ONO-7847) /MK-0517	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	注射	導入 (米メルク社)
リバスタッチパッチ (ONO-2540) /ENA713D	用法変更	アルツハイマー型認知症 /コリンエステラーゼ阻害作用	III	経皮 吸収剤	共同 (ノバルティス社)
ONO-4538 ^{※2} /BMS-936558	新有効成分	腎細胞がん/完全ヒト型抗PD-1抗体	III	注射	自社
注射用オノアクト (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-2745 ^{※3} /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/III	注射	導入 (パイオン社)
ONO-7165 /EMD531444	新有効成分	非小細胞肺癌 /腫瘍抗原MUC-1由来ペプチドワクチン	II	注射	共同 (独メルク社)
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 /Methylnaltrexone bromide	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 (プロジェクツ社)
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 (レニン社)
オパールモン錠 (OP-1206)	効能追加	手根管症候群/血管拡張作用	II	錠	共同 (大日本住友製薬)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	悪性黒色腫/完全ヒト型抗PD-1抗体	II	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	II	錠	導入 (タイオガ社)

ONO-2745 ^{※4} /CNS 7056	新有効成分	ICU鎮静/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-7057 /Carfilzomib	新有効成分	多発性骨髄腫/プロテアソーム阻害作用	I/II	注射	導入 (オニキス社)
ONO-5163 ^{※5} /AMG-416	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	I/II	注射	導入 (アムゼン社)
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
ONO-7056 /Salirasib	新有効成分	固形がん/Ras シグナル阻害作用	I	錠	導入 (カドモン社)
ONO-7268MX1	新有効成分	肝細胞がん/ペプチドワクチン	I	注射	導入 (オノセビール社)
ONO-1162 ^{※6} /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全/I f チャネル阻害作用	I	錠	導入 (セルゲイ社)

平成25年3月期第1四半期決算発表(8月2日)時点からの変更点

※2:完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538」は、腎細胞がんを対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※3:GABA_A受容体作動薬「ONO-2745」は、全身麻酔を対象としたフェーズII/III試験を開始しました。

※4:GABA_A受容体作動薬「ONO-2745」は、ICU鎮静を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※5:カルシウム受容体作動薬「ONO-5163」は、二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたフェーズI/II試験を開始しました。

※6:Ifチャネル阻害薬「ONO-1162」は、フェーズI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-4538 ^{※7} /BMS-936558	新有効成分	腎細胞がん/完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅲ	注射	導出 (グリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 ^{※8} /BMS-936558	新有効成分	非小細胞肺がん /完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅲ	注射	導出 (グリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4641	新有効成分	多発性硬化症/S1P受容体作動作用	Ⅱ	錠	導出 (独メルク社)
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	Ⅱ	錠	自社
ONO-4053 ^{※9}	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	Ⅱ	錠	自社
ONO-8539	新有効成分	胃食道逆流症/プロスタグランディン 受容体(EP1)拮抗作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	C型肝炎/完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	注射	導出 (グリストル・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)
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	Ⅰ	錠	自社
ONO-9054	新有効成分	緑内障・高眼圧症/プロスタグランディン 受容体(FP/EP3)作動作用	Ⅰ	点眼	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	Ⅰ	錠	自社
ONO-8055 ^{※10}	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	Ⅰ	錠	自社

平成25年3月期第1四半期決算発表(8月2日)時点からの変更点

※7:完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538」は、腎細胞がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※8:完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538」は、非小細胞肺がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※9:プロスタグランディン D2 受容体拮抗薬「ONO-4053」は、アレルギー性鼻炎を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※10:プロスタグランディン受容体(EP2/EP3)作動薬「ONO-8055」は、フェーズⅠ試験を開始しました。

主な開発品

ONO-4164SC/BMS-188667SC 注射剤

ONO-4164SC は、オレンシアの皮下投与製剤で、関節リウマチを対象として開発を進めております。本剤はT細胞を活性化するシグナルを阻害することでサイトカインの分泌を抑制し、関節の炎症を鎮静化します。なお、オレンシアの静脈内投与製剤は既存治療で効果不十分な関節リウマチを対象に上市されております。

国内：関節リウマチ 申請中（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発）

海外：関節リウマチ 承認取得（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社）

ONO-7165/EMD531444 注射剤

ONO-7165 は、リポソームワクチンで、非小細胞肺癌を対象として開発を進めております。本剤は腫瘍抗原である MUC-1 を標的とするがん免疫療法薬で、この腫瘍抗原を免疫細胞が認識して、腫瘍細胞を攻撃すると考えられております。

国内：非小細胞肺癌 フェーズII（独メルク社と共同開発）

海外：非小細胞肺癌 フェーズIII（独メルク社）

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おります。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/Methylnaltrexone bromide 注射剤（プロジェニックス社より導入）

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がん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（発売元：サリックス社）

ONO-7643/RC-1291 錠剤（ヘルシン社より導入）

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、がん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III（ヘルシン社）

ONO-2745/CNS 7056 注射剤 (パイオン社より導入)

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Ⅱ/Ⅲ, ICU 鎮静 フェーズⅡ

海外 (米国)：処置時の鎮静 フェーズⅡ (パイオン社)

ONO-4538/BMS-936558 注射剤

ONO-4538 は完全ヒト型抗 PD-1 抗体で、がん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。がん細胞は、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、がん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：悪性黒色腫 フェーズⅡ

国内：腎細胞がん フェーズⅢ (日米欧の国際共同治験)

海外 (米国など)：腎細胞がん フェーズⅢ (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社, 日米欧の国際共同治験)

海外 (米国など)：非小細胞肺癌 フェーズⅢ (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)

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)

ONO-7057/Carfilzomib 注射剤 (オニキス社より導入)

ONO-7057 はプロテアソーム阻害剤で、多発性骨髄腫を対象として開発を進めています。血液細胞の 1 つである形質細胞のがんであり、予後不良とされる多発性骨髄腫の新たな治療選択肢になるものと期待しております。

国内：多発性骨髄腫 フェーズⅠ/Ⅱ

海外：多発性骨髄腫 米国は迅速承認取得 (2012 年 8 月上市), 欧州はフェーズⅢ (オニキス社)

ONO-3951/Asimadoline 錠剤 (タイオガ社より導入)

ONO-3951 は κ オピオイド受容体作動薬で、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Ⅱ

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Ⅱ

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 TSPO（トランスロケータープロテイン）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 II

ONO-7056/Salirasib 錠剤（カドモン社より導入）

ONO-7056 は Ras シグナル阻害剤で、膵がんなど Ras 遺伝子変異の割合が多いがん腫での効果が期待されています。

国内：固形がん フェーズ I

海外（米国）：膵がん フェーズ I（カドモン社）

ONO-5163/AMG-416 注射剤（アムジェン社より導入）

ONO-5163 はカルシウム受容体作動薬で二次性副甲状腺機能亢進症を対象に開発を進めています。

国内：二次性副甲状腺機能亢進症 フェーズ I / II

海外（米国）：二次性副甲状腺機能亢進症 フェーズ II（アムジェン社）

ONO-9054 点眼剤

ONO-9054 はプロスタグランジン受容体 (FP/EP3) 作動薬で緑内障・高眼圧症を対象に開発を進めています。

海外（米国）：緑内障・高眼圧症 フェーズ I

ONO-4059 錠剤

ONO-4059 は Btk 阻害剤で B 細胞リンパ腫を対象に開発を進めています。

海外（欧州）：B 細胞リンパ腫 フェーズ I

ONO-8539 錠剤

ONO-8539 はプロスタグランジン受容体 (EP1) 拮抗薬で胃食道逆流症を対象に開発を進めています。

海外（欧州）：胃食道逆流症 フェーズ I

ONO-8055 錠剤

ONO-8055 はプロスタグランジン受容体 (EP2/EP3) 作動薬で低活動膀胱を対象に開発を進めています。

海外 (欧州) : 低活動膀胱 フェーズ I

ONO-7268MX1 注射剤 (オンコセラピー社より導入)

ONO-7268 はペプチドワクチンで肝細胞がんなどのがん腫での効果が期待されています。

国内 : 肝細胞がん フェーズ I

ONO-1162 錠剤 (セルヴィエ社より導入)

ONO-1162 は If チャネル阻害剤で欧州では安定狭心症に加えて慢性心不全での承認を取得しています。国内では慢性心不全を対象に開発を進めています。

国内 : 慢性心不全 フェーズ I

海外 : 安定狭心症, 慢性心不全 発売中

イメンドカプセル (ONO-7436) /MK-0869 カプセル (米メルク社より導入)

国内 : 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 承認取得 (小児での効能追加)

プロイメンド点滴静注用 (ONO-7847) /MK-0517 注射剤 (米メルク社より導入)

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)

グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431 錠剤

国内 : 2型糖尿病 (速効型インスリン分泌促進剤との併用療法) フェーズ III (効能追加) (米メルク社と共同開発)

グラクティブ・メトホルミン配合錠 (ONO-5435A) /MK-0431A 錠剤

国内 : 2型糖尿病 (ビグアナイド系薬配合剤) フェーズ III (米メルク社と共同開発)

リバスタッチパッチ (ONO-2540) /ENA713D 経皮吸収剤

国内 : アルツハイマー型認知症 フェーズ III (用法変更)

注射用オノアクト (ONO-1101) 注射剤

国内 : 心機能低下例における頻脈性不整脈 フェーズ II/III

オパールモン錠 (OP-1206) 錠剤

国内 : 手根管症候群 フェーズ II (大日本住友製薬株式会社と共同開発)