

開発品の主な進捗状況

平成 25 年 11 月 5 日現在

1. 国内開発品状況

<承認取得開発品>

製品名/開発コード	区分	予定効能/薬理作用	剤型	
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 26 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 12.5mg (ONO-5435) /MK-0431」は、重度腎機能障害のある患者、血液透析又は腹膜透析を要する末期腎不全の患者に、シタグリプチンとして 12.5mg1 日 1 回が投与可能な製剤として剤型追加の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 ^{※1}	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	錠	共同 (米メルク社)
オパルモン錠 ^{※2} (OP-1206・α-CD)	剤型変更	閉塞性血栓血管炎、腰部脊柱管狭窄症 /血管拡張作用	錠	共同 (大日本住友製薬)
注射用オノアクト50 (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)	注射	自社

平成 26 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: 2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は、「2型糖尿病」を効能・効果とした一部変更承認申請をしました。

※2: 末梢循環障害治療剤「オパルモン錠」は、安定性の改善を目的とした製剤変更に関する承認申請をしました。

<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	
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 /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
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164IV) /BMS-188667IV	効能追加	若年性特発性関節炎 /T細胞活性化抑制作用	III	注射	共同 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164IV) /BMS-188667IV	効能追加	ループス腎炎 /T細胞活性化抑制作用	III	注射	共同 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
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)	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 (プロジェニックス社)
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-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-4538 /BMS-936558	新有効成分	非小細胞肺がん ／完全ヒト型抗PD-1抗体	II	注射	自社
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 /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 (アムジェン社)
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 (オンコセラピー社)
ONO-1162 /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 (セルヴィエ社)
ONO-2160/CD	新有効成分	パーキンソン病 ／レボドパプロドラッグ	I	錠	自社

平成26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

※：グラクティブ・メトホルミン配合錠（ONO-5435A）/MK-0431A は、2型糖尿病を対象としたフェーズIII試験を実施しておりますが、期待された配合剤としての有効性が得られなかったことを踏まえて、開発を中止しました。

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 /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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	悪性黒色腫 /完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅲ	注射	導出 (ブリストル・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	新有効成分	アレルギー性鼻炎 /プロスタグランジンD2受容体拮抗作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-2952	新有効成分	過敏性腸症候群/TSP0 (トランスロケータープロテイン) 拮抗作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-4538 ^{※1} /BMS-936558	新有効成分	固形がん(トリプルネガティブ乳がん, 胃がん, 膵がん, 小細胞肺がん) /完全ヒト型抗PD-1抗体	I/Ⅱ	注射	導出 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	血液がん /完全ヒト型抗PD-1抗体	I	注射	導出 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	肝細胞がん /完全ヒト型抗PD-1抗体	I	注射	導出 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
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 (ブリストル・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-9054	新有効成分	緑内障・高眼圧症/プロスタグランジン受 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	カプセル	自社
ONO-8055	新有効成分	低活動膀胱/プロスタグランジン受容体 (EP2/EP3)作動作用	I	錠	自社
ONO-8539	新有効成分	胃食道逆流症/プロスタグランジン受容体 (EP1)拮抗作用	I	錠	自社
ONO-1266	新有効成分	門脈圧亢進症/S1P受容体拮抗作用	I	カプセル	自社
ONO-4232 ^{※2}	新有効成分	急性心不全/プロスタグランジン受容体 (EP4)作動作用	I	注射	自社

平成26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: 完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538/BMS-936558」は、固形がん(トリプルネガティブ乳がん, 胃がん, 膵がん, 小細胞肺がん)を対象としたフェーズI/Ⅱ試験を開始しました。

※2: プロスタグランジン受容体(EP4)作動薬である「ONO-4232」は、急性心不全を対象としたフェーズI試験を開始しました。

主な開発品のプロフィール

グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431 錠剤

国内：2型糖尿病（重度腎機能障害のある患者への投与（12.5 mg）承認取得（剤型追加）（米メルク社と共同開発）

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）申請中（効能追加）（米メルク社と共同開発）

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 申請中

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）

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）（ノバルティス社と共同開発）

オパールモン錠 (OP-1206・α-CD)

国内：閉塞性血栓血管炎、腰部脊柱管狭窄症 申請中（剤型変更）（大日本住友製薬株式会社と共同開発）

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：腎細胞がん フェーズⅢ（国際共同治験）

国内：悪性黒色腫 フェーズⅡ

国内：非小細胞肺癌 フェーズⅡ

海外：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、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：悪性黒色腫 フェーズⅢ（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社）

海外：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） フェーズⅠ／Ⅱ

（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）

海外（米国など）：血液がん フェーズⅠ（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社）

海外（米国）：肝細胞がん フェーズⅠ（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社）

ONO-4164IV/BMS-188667IV 注射剤（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社より導入）

ONO-4164IV は、オレンシアの静脈内投与製剤で、既存治療で効果不十分な関節リウマチおよび、海外において、若年性特発性関節炎を対象に上市されております。

国内：若年性特発性関節炎 フェーズⅢ（効能追加）（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発）

国内：ループス腎炎 フェーズⅢ（効能追加）（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発、国際共同治験）

海外：ループス腎炎 フェーズⅢ（効能追加）（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、国際共同治験）

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鎮静薬で、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

海外 (欧州)：全身麻酔 フェーズII (パイオン社)

海外 (米国)：各種検査時の鎮静 フェーズII (パイオン社)

ONO-7165/EMD531444 注射剤 (独メルク社より導入)

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 (国際共同治験)

海外 (米国、欧州)：多発性硬化症 フェーズII (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-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-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 III (アムジェン社)

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-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-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 (セルヴィエ社)

ONO-2160/CD 錠剤

ONO-2160/CD はレボドパのプロドラッグとカルビドパとの配合剤でパーキンソン病を対象に開発を進めています。

国内：パーキンソン病 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-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 II

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-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 (米国など) : 血小板減少症 フェーズ I

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 カプセル

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-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-1266 カプセル

ONO-1266 はスフィンゴシン-1-リン酸受容体 (S1P) 拮抗薬で門脈圧亢進症を対象に開発を進めています。

海外 (米国) : 門脈圧亢進症 フェーズ I

ONO-4232 注射剤

ONO-4232 はプロスタグランジン受容体 (EP4) 作動薬で急性心不全を対象に開発を進めています。

海外 (米国) : 急性心不全 フェーズ I

ONO-2370/BIA9-1067 錠剤 (ビアル社より導入)

ONO-2370 は長時間作用型 COMT 阻害剤でパーキンソン病を対象に開発を進めています。ONO-2370 は現在ビアル社が海外で第Ⅲ相臨床試験を実施中であり、これまでの臨床試験において 1 日 1 回の服用により持続的な COMT 阻害活性が示されており、服薬利便性の向上が期待されます。

海外 (欧州) : パーキンソン病 フェーズⅢ (ビアル社)