

(4) 開発品 (ONO-4538を除く) の主な進捗状況

平成28年1月28日現在

1. 国内開発品状況

<申請中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社*)／導入
プロイメンド点滴静注用 (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	注射	導入 (米メルク社)
ONO-7057 /カルフィルゾミブ	新有効成分	多発性骨髄腫 ／プロテアソーム阻害作用	注射	導入 (オニキス社)
ONO-5163 ^{*1} /AMG-416/エテルカルセチド 塩酸塩	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	注射	導入 (アムジェン社)

平成28年3月期第2四半期決算発表 (11月4日) 時点からの変更点

※1: カルシウム受容体作動薬「ONO-5163/AMG-416/エテルカルセチド塩酸塩」は、「血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」を効能・効果とした製造販売承認申請を行いました。

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社*)／導入
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) /BMS-188667	効能追加	若年性特発性関節炎 ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) /BMS-188667	効能追加	ループス腎炎 ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
オレンシア皮下注 (ONO-4164) /BMS-188667	効能追加	未治療の関節リウマチ ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
ONO-7057 /カルフィルゾミブ	用法変更	多発性骨髄腫 ／プロテアソーム阻害作用	注射	Ⅲ	導入 (オニキス社)
ONO-1162 /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全／I f チャネル阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (セルヴィエ社)
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	小児での 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	Ⅱ/Ⅲ	自社
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	心室性不整脈 ／β ₁ 遮断作用 (短時間作用型)	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
ONO-7643 /RC-1291	新有効成分	がん悪液質／グレリン様作用	錠	Ⅱ	導入 (ヘルシン社)
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	錠	Ⅱ	自社
ONO-2370 ^{*2} /Opicapone	新有効成分	パーキンソン病 ／長時間作用型COMT阻害作用	錠	Ⅱ	導入 (ビアル社)
ONO-5371 /Metyrosine	新有効成分	褐色細胞腫／チロシン水酸化酵素阻害作用	カプセル	Ⅰ/Ⅱ	導入 (バリアント社)
ONO-7268MX1	新有効成分	肝細胞がん／ペプチドワクチン	注射	Ⅰ	導入 (オンコセラビー・ サイエンス株式会社)

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社 ^{*)} ／導入
ONO-7268MX2	新有効成分	肝細胞がん／ペプチドワクチン	注射	I	導入 (オンコセラピー・サイエンス株式会社)
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	錠	I	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	カプセル	I	自社

平成28年3月期第2四半期決算発表(11月4日)時点からの変更点

※2:長時間作用型COMT阻害薬「ONO-2370/Opicapone」は、パーキンソン病を対象としたフェーズII試験を開始しました。

***) : 共同研究により創出された化合物を含む**

なお、抗がん剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

2. 国外開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 ^{*)} ／導入
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	錠	II	米国	自社
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	錠	II	米国	自社
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)作用	点眼	II	米国	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	カプセル	I	欧米	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)作用	錠	I	欧州	自社
ONO-1266	新有効成分	門脈圧亢進症／S1P受容体拮抗作用	カプセル	I	米国	自社
ONO-4232	新有効成分	急性心不全／プロスタグランジン受容体 (EP4)作用	注射	I	米国	自社
ONO-4474	新有効成分	変形性関節症／Tropomyosin receptor kinase (Trk)阻害作用	カプセル	I	欧州	自社

***) : 共同研究により創出された化合物を含む**

なお、抗がん剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

(5) 開発品 (ONO-4538など) の主な進捗状況

平成28年1月28日現在

1. 日本、韓国、台湾の開発品状況 (ONO-4538を含むBMS提携化合物)

<承認取得開発品>

製品名/開発コード	予定効能	地域	自社 [*] /導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	非小細胞肺癌 ^{※1}	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期第2四半期決算発表 (11月4日) 時点からの変更点

※1:「オブジーボ点滴静注」は、日本において「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

<申請中開発品>

製品名/開発コード	予定効能	地域	自社 [*] /導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	悪性黒色腫	台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	非小細胞肺癌	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	腎細胞がん ^{※2}	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期第2四半期決算発表 (11月4日) 時点からの変更点

※2:「オブジーボ点滴静注」は、日本において「根治切除不能又は転移性の腎細胞がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

*****: 共同研究により創出された化合物を含む

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード	予定効能	フェーズ	地域	自社 [*] / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558	頭頸部がん	Ⅲ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社と共同開発)
	胃がん	Ⅲ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社と共同開発)
	食道がん	Ⅲ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社と共同開発)
	小細胞肺がん	Ⅲ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社と共同開発)
	肝細胞がん ^{※3}	Ⅲ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社と共同開発)
	膠芽腫 ^{※4}	Ⅲ	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社と共同開発)
	卵巣がん	Ⅱ	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社と共同開発)
	ホジキンリンパ腫	Ⅱ	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社と共同開発)
	尿路上皮がん	Ⅱ	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社と共同開発)
	ウイルス陽性・陰性固形がん	I / Ⅱ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社との共同開発)
	胆道がん	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社との共同開発)
	固形がん (モガムリズマブとの併用)	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社と協和発酵キリン社との共同開発)
	固形がん (Urelumabとの併用)	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社との共同開発)
	固形がん (LAG3免疫チェックポイント阻害剤との併用)	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズスクイブ社との共同開発)

平成28年3月期第2四半期決算発表（11月4日）時点からの変更点

※3：「オブジーボ点滴静注」は、肝細胞がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※4：「オブジーボ点滴静注」は、膠芽腫を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

***): 共同研究により創出された化合物を含む**

なお、抗がん剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

2. 欧米の開発品状況 (ON0-4538)

<承認取得開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社 ^{*)} /導入
オブジーボ点滴静注 (ON0-4538) /BMS-936558	腎細胞がん ^{※1}	米国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期第2四半期決算発表（11月4日）時点からの変更点

※1:「オブジーボ点滴静注」は、米国において「血管新生抑制の治療歴を有する進行期腎細胞がん」を効能・効果に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

***) : 共同研究により創出された化合物を含む**

<申請中開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社 ^{*)} /導入
オブジーボ点滴静注 (ON0-4538) /BMS-936558	非小細胞肺癌（非扁平上皮がん）	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	悪性黒色腫（併用）	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	腎細胞がん ^{※2}	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期第2四半期決算発表（11月4日）時点からの変更点

※2:「オブジーボ点滴静注」は、欧州において「治療歴を有する進行期腎細胞がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

***) : 共同研究により創出された化合物を含む**

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード	予定効能	フェーズ	地域	自社 [*] /導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	頭頸部がん	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	膠芽腫	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	小細胞肺がん	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	尿路上皮がん ^{※3}	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	肝細胞がん ^{※4}	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	食道がん ^{※5}	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	濾胞性リンパ腫	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	ホジキンリンパ腫	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	大腸がん	I / Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	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、尿路上 皮がん、卵巣がん)	I / Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	ウイルス陽性・陰性固形がん	I / Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
	血液がん (T細胞リンパ腫、多発性骨髄 腫、慢性白血病、他)	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	慢性骨髄性白血病	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
C型肝炎	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)	

平成28年3月期第2四半期決算発表 (11月4日) 時点からの変更点

※3:「オブジーボ点滴静注」は、尿路上皮がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※4:「オブジーボ点滴静注」は、肝細胞がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※5:「オブジーボ点滴静注」は、食道がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

***): 共同研究により創出された化合物を含む**

なお、抗がん剤において、同じ予定効能 (がん腫) の場合は、最も進んでいるフェーズ (臨床ステージ) を記載しております。