

創薬活動の進捗状況

平成 29 年 5 月 12 日

 小野薬品工業株式会社

自社創薬由来の新薬候補化合物

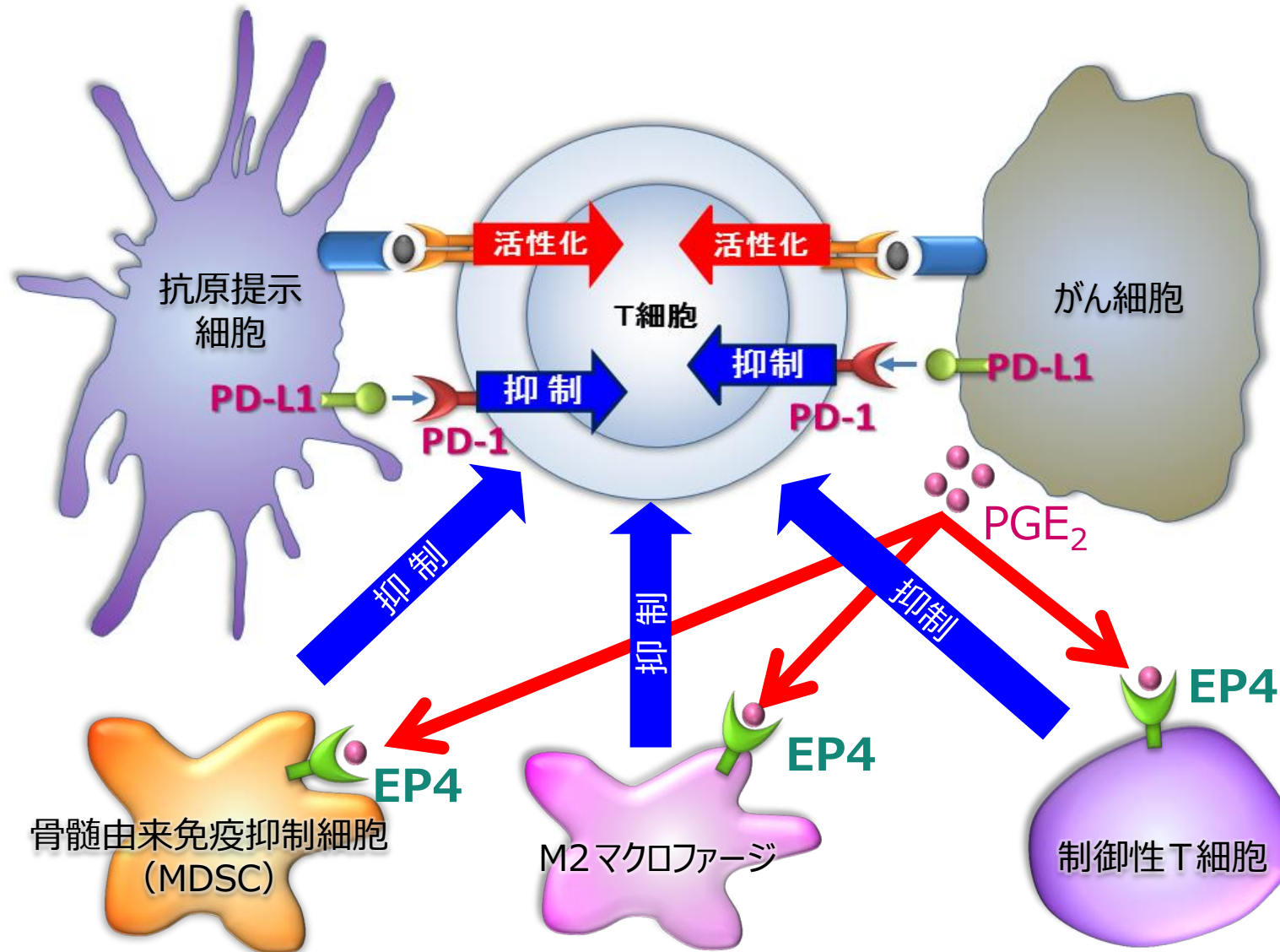
開発コード (一般名)	予定効能／薬理作用	フェーズ・地域	
ONO-4474	変形性関節症／Trk 阻害作用	II	欧州
ONO-8577	過活動膀胱／膀胱平滑筋弛緩作用	II	日本
ONO-9054 (Sepetaprost)	緑内障・高眼圧症／FP/EP3 作動作用	II *1	米国 *1
ONO-4059 (Tirabrutinib)	B細胞リンパ腫／Btk 阻害作用	II *2	欧米 *2
		I	日本
	シェーグレン症候群／Btk 阻害作用	II *2	米国 *2
ONO-8055	低活動膀胱／EP2/EP3 作動作用	I	欧州
ONO-2160/CD	パーキンソン病／レボドパプロドラッグ	I	日本
ONO-7475	急性白血病／Axl/Mer 阻害作用	I	米国
ONO-4578	固形がん／EP4 拮抗作用	I	日本
ONO-7579	固形がん／Trk 阻害作用	I	欧米

赤字：平成28年5月からのアップデート

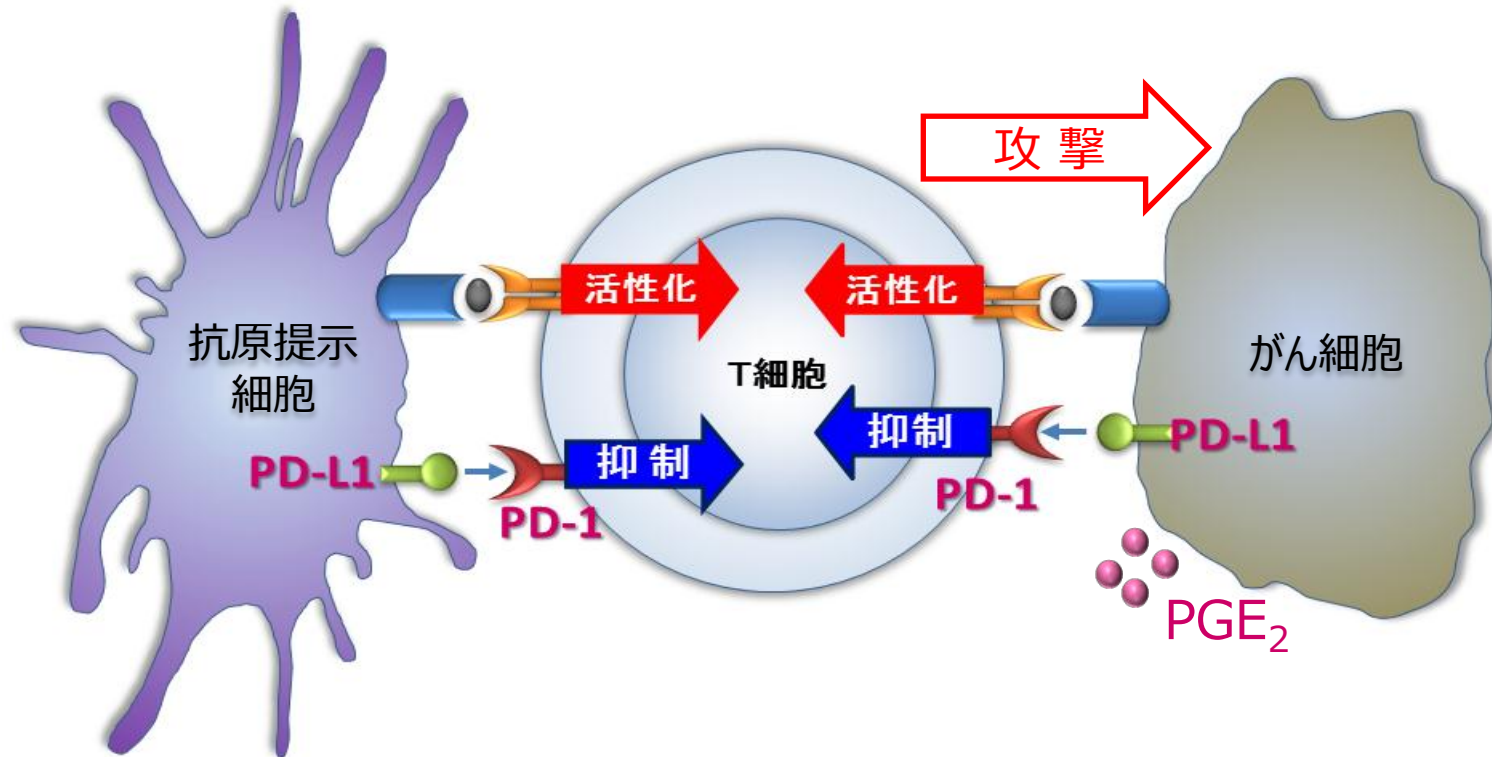
*1参天製薬が実施 *2Gilead Sciences社が実施

薬理作用	選択的EP4受容体拮抗作用（腫瘍免疫活性化）
剤型	経口剤
適応候補	固形がん
期待	抗PD-1抗体との併用療法で、抗腫瘍効果を増強する薬剤
現状	国内第 I 相試験を2017年1月から開始 （単剤投与で安全性、忍容性、薬物動態を確認中）

がん微小環境におけるPGE₂の作用



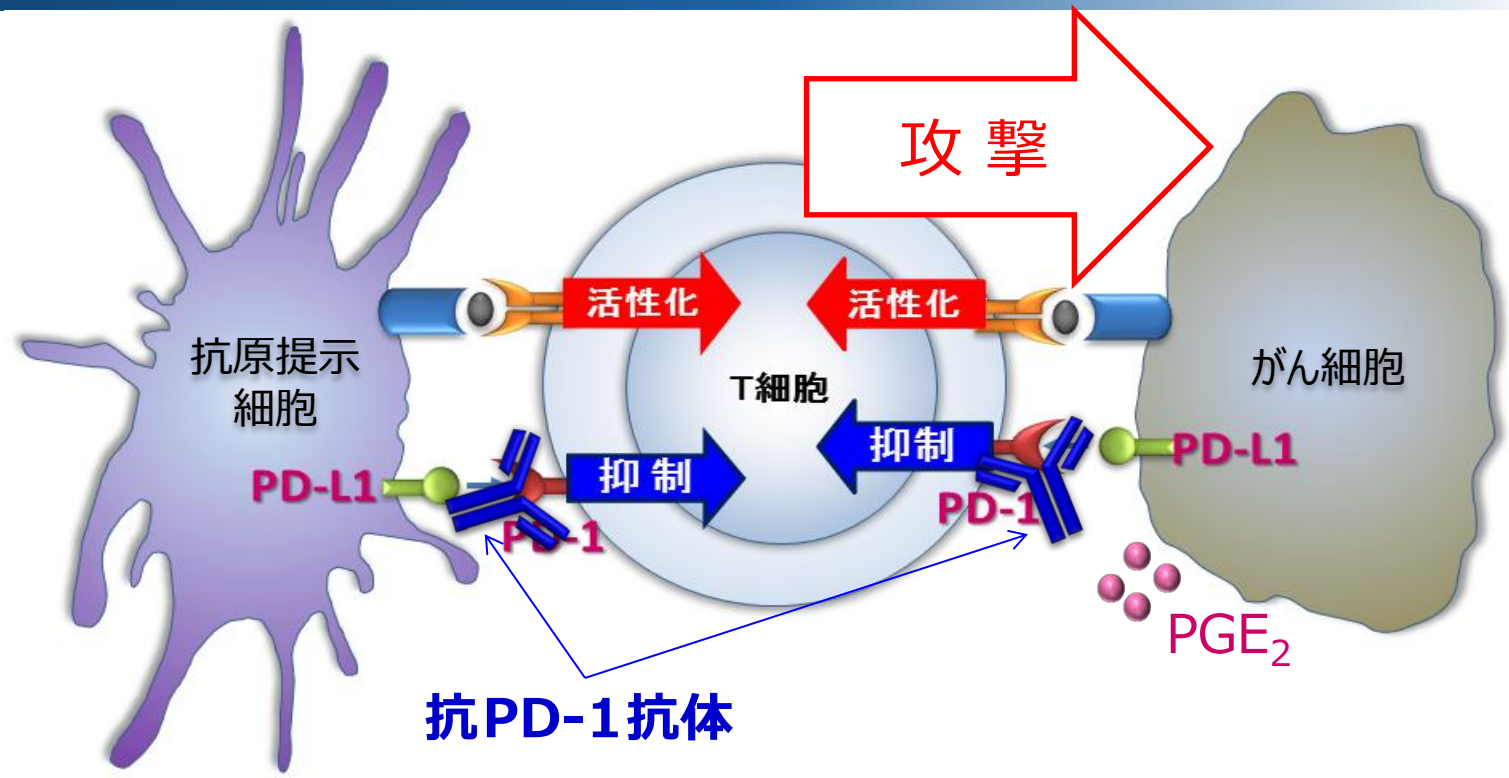
ONO-4578はがん免疫抑制作用を解除する



ONO-4578



抗PD-1抗体との併用で抗腫瘍効果の増強期待



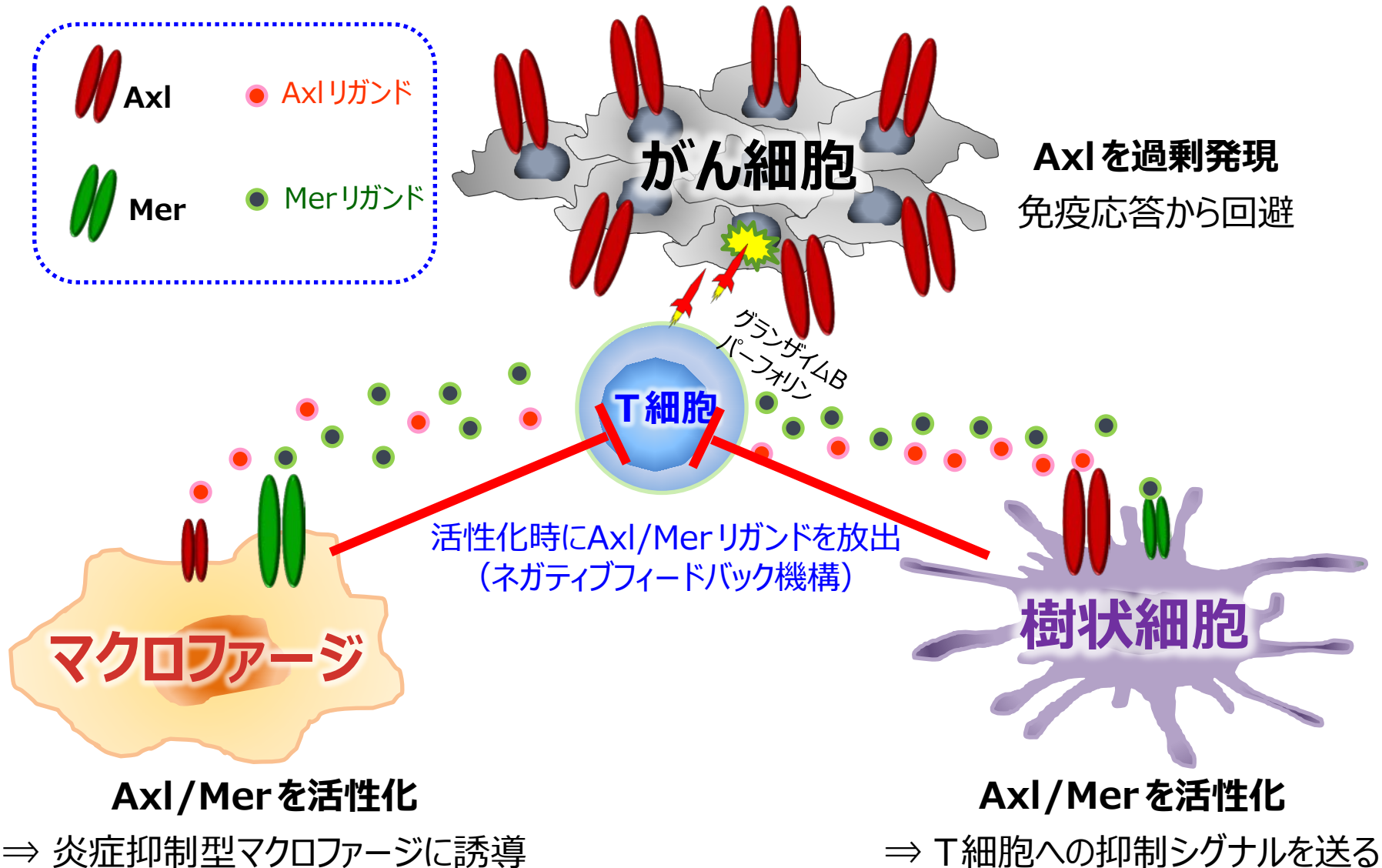
ONO-4578



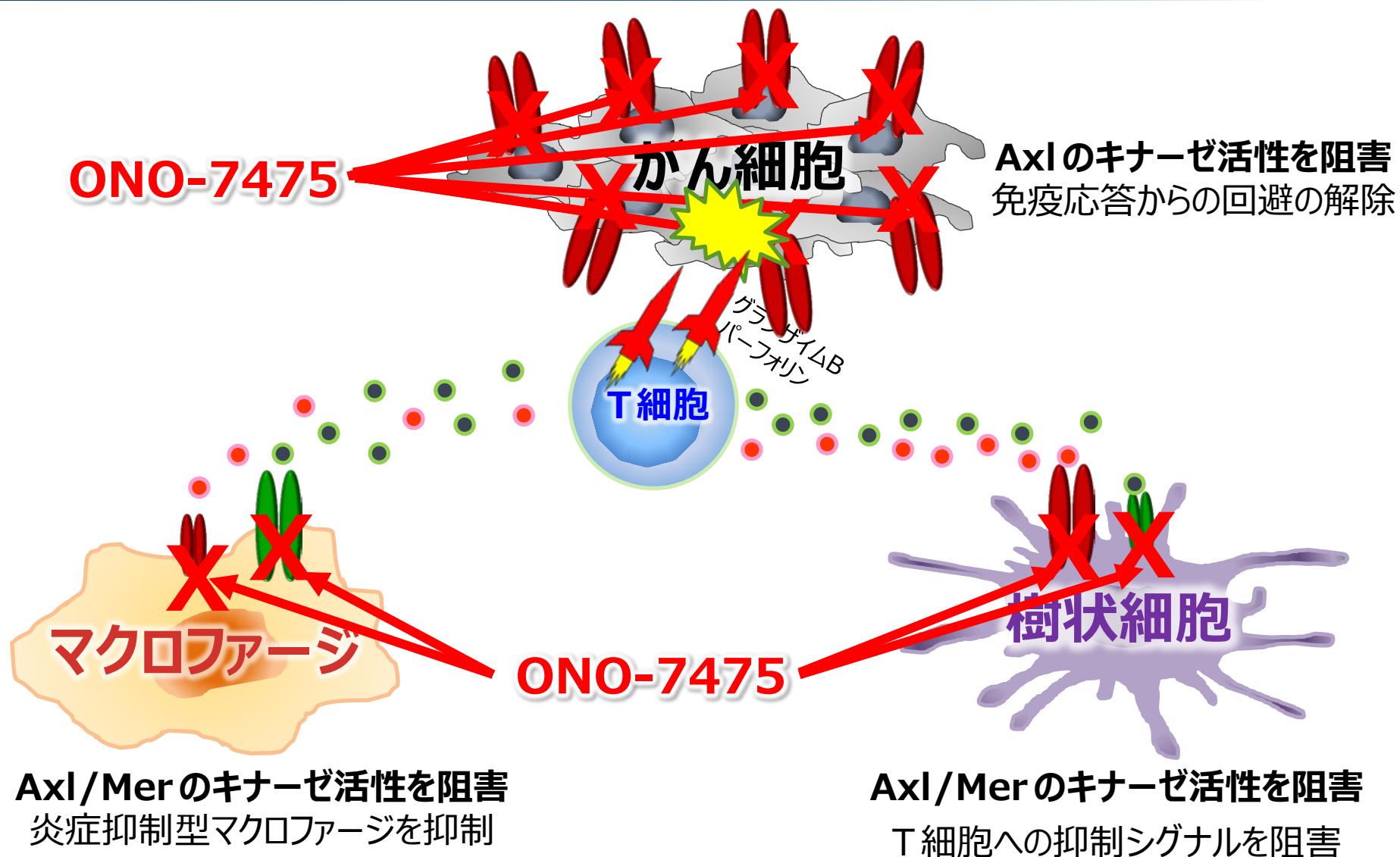
薬理作用	選択的Axl/Merデュアル阻害作用
剤型	経口剤
適応候補	急性白血病
期待	Axl/Merが増殖に関与するがん腫に対する治療薬
現状	米国で第 I 相試験を2017年1月から開始

更なる期待として、
腫瘍免疫活性化薬としての可能性

Axl/Merはがん免疫を抑制する

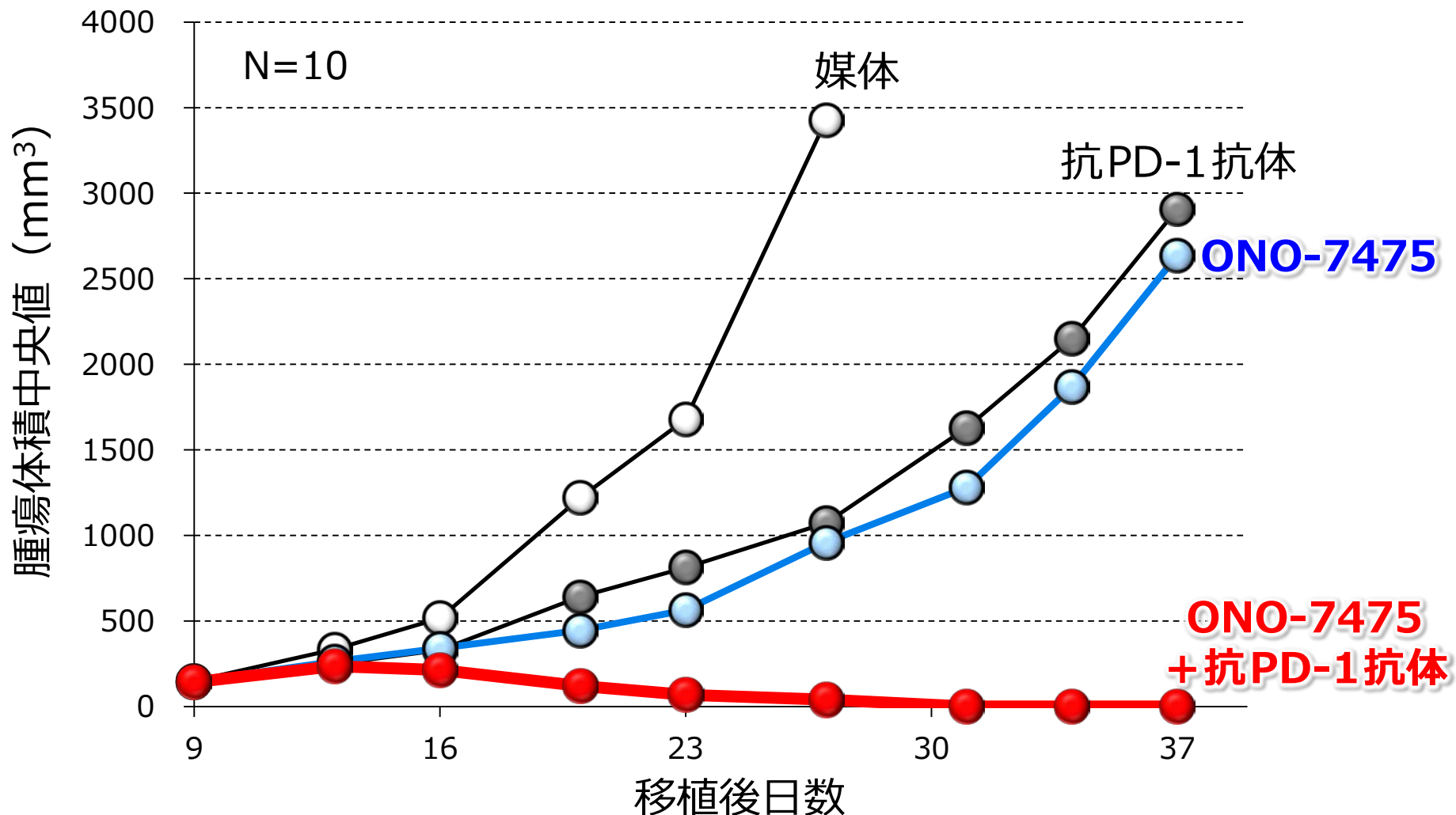


ONO-7475はがん免疫抑制作用を解除する

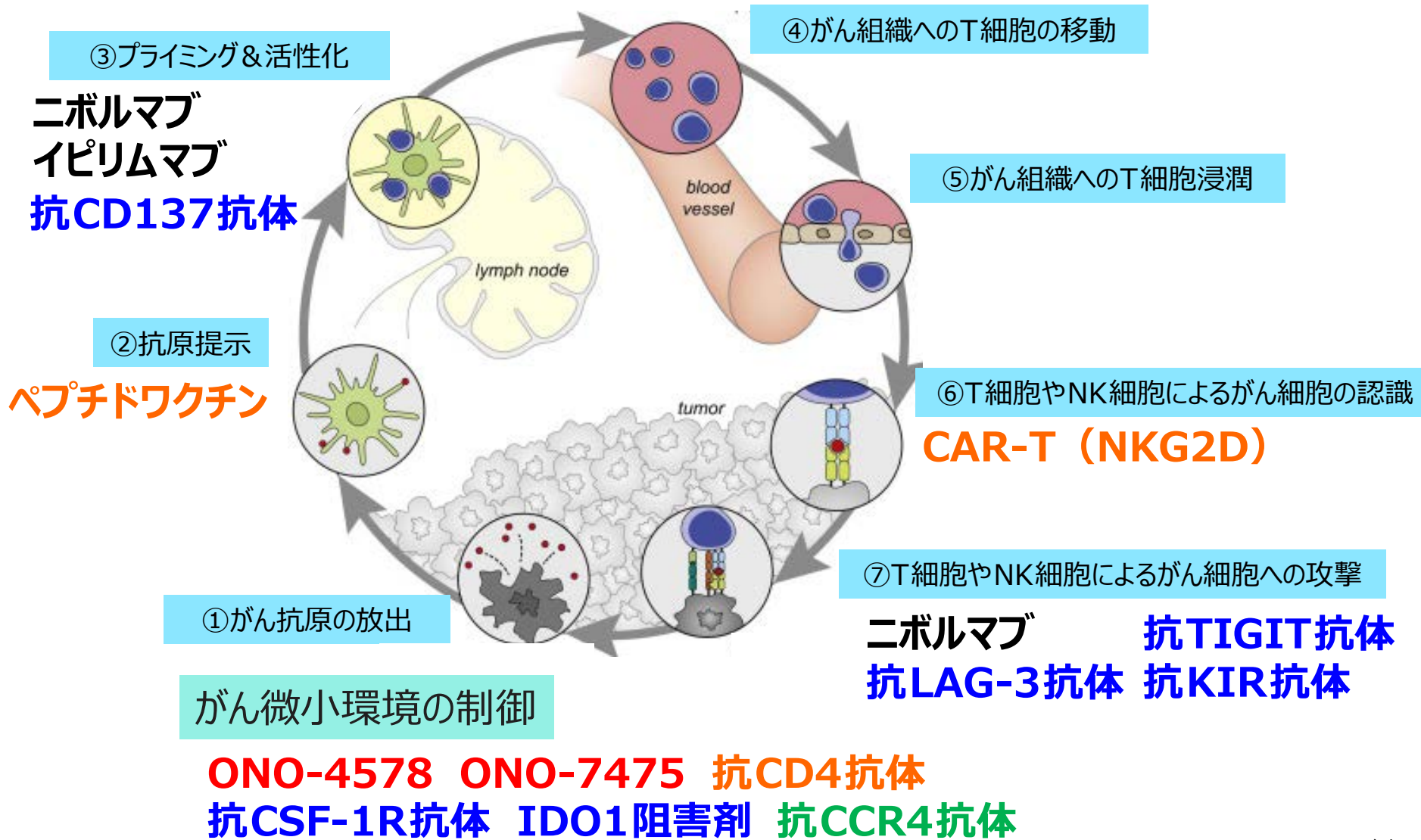


ONO-7475と抗PD-1抗体の併用療法に期待

マウス大腸がん皮下移植モデルにおける有効性



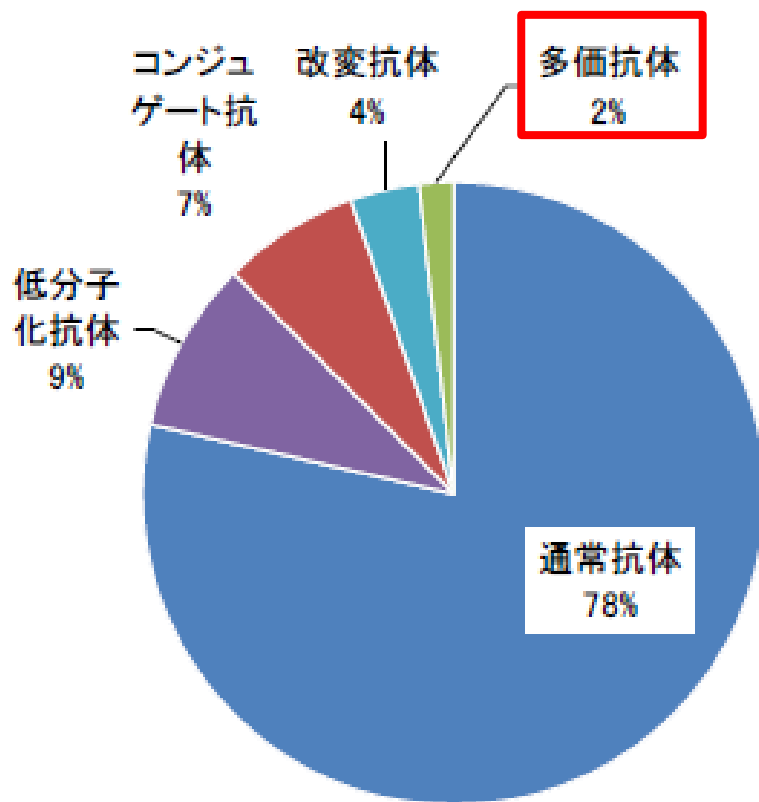
腫瘍免疫領域におけるトップランナーを目指して



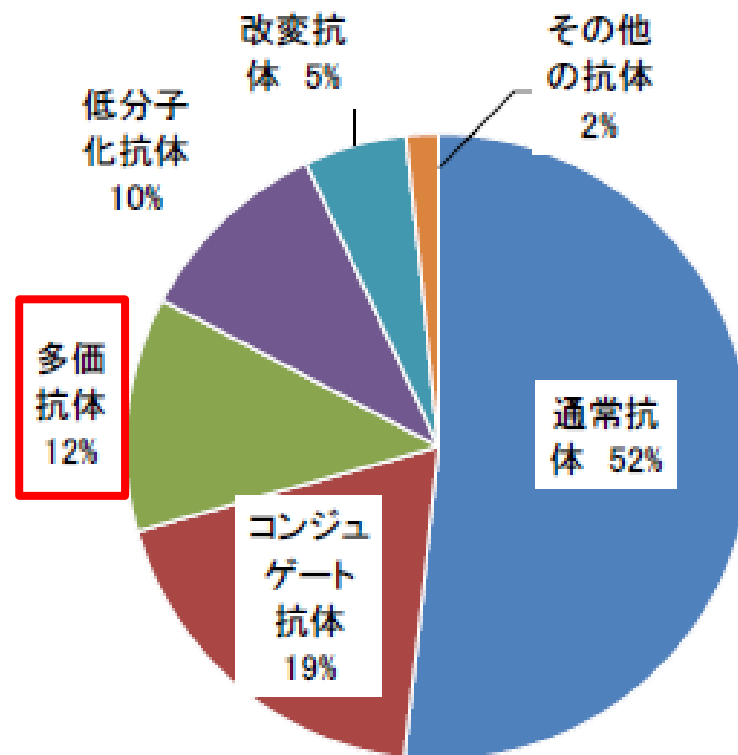
Immunity. 2013 Jul 25;39(1):1-10改変.

次世代抗体技術を利用した 創薬への取り組み

抗体医薬の開発状況（抗体の特性別）



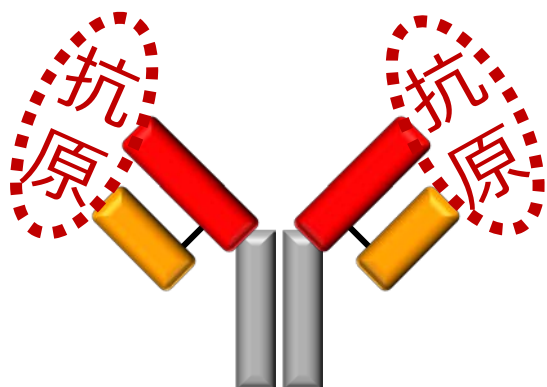
上市品の特性
(2016年4月時点 全56品)



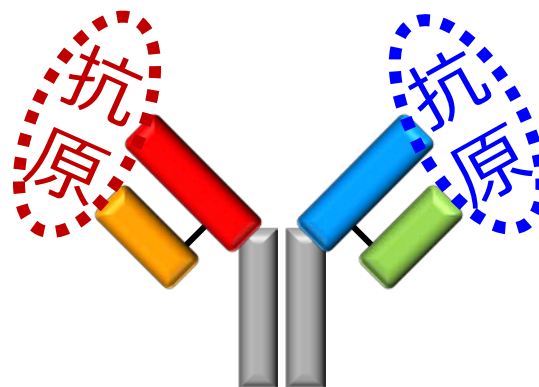
開発品の特性
(2016年4月時点 全603品)

2016年版 世界の抗体医薬品開発の方向性とビジネス展望
株式会社BBブリッジより許可を得て引用

二重特異性抗体への取り組み



通常の抗体
(単一特異性抗体)



二重特異性抗体

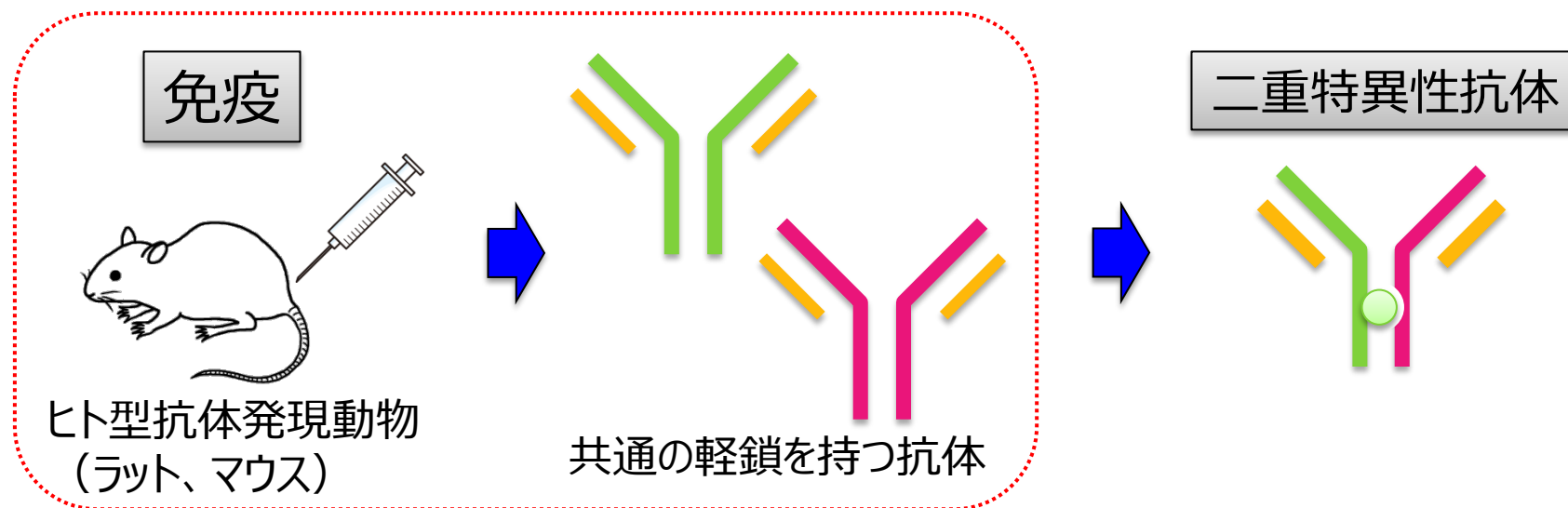
【特長】

- 異なる種類の蛋白に結合

【応用例】

- T細胞の腫瘍組織への集積
- デュアル中和抗体
- 血液凝固因子の足場

提携開始時期	提携会社	目的
2014年4月	オランダ Merus社	自己免疫疾患領域における 新薬候補化合物の創製
2016年12月	米国 Ligand社	完全ヒト型単一特異性または 二重特異性抗体を創製する権利の取得
2017年3月	スイス Numab社	がん免疫領域における 新薬候補化合物の創製

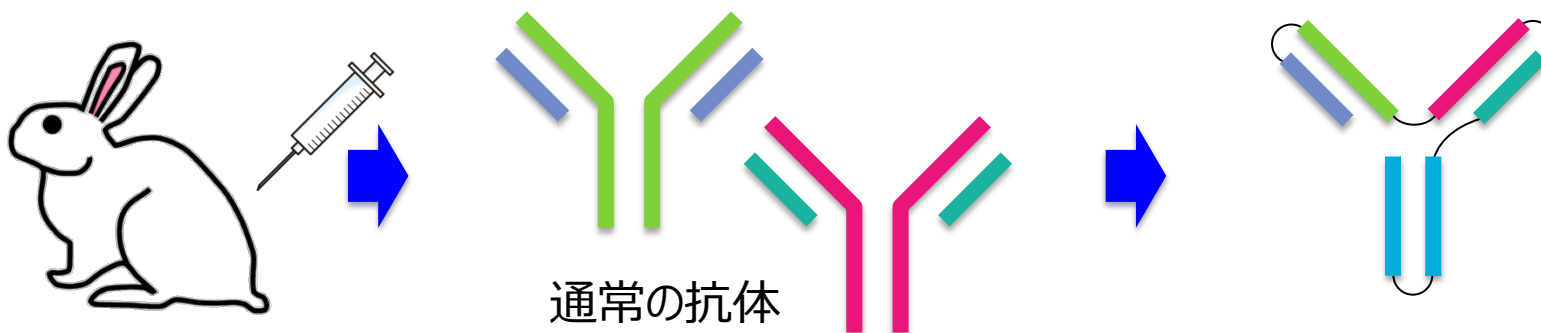


Ligand社技術 (OmniAb®) の特長

- マウスに加えラットが使用できる
⇒ マウス抗原に対する抗体を取得可能
⇒ 創薬コンセプトの検証のスピードアップを期待
- ヒト型抗体を取得可能
- 二重特異性抗体作製に最も重要な材料抗体を作製可能

免疫

多重特異性
部分抗体～完全抗体様



Numab社技術の特長

- **ウサギ**の使用
- ウサギ由来の**抗体をヒト化**する技術
- **蛋白の安定化**技術
 - ✓ 通常の抗体並みに安定な蛋白を作製できる
- 標準化された**工業生産方法を使用**できる可能性が高い

「ポスト オプジーボ」を見据えて

アンメット・メディカルニーズに対する
ファーストインクラス新薬の創製

自社技術ノウハウ
脂質、腫瘍・免疫など

外部の最先端技術
抗体技術など

創薬シーズ

世界トップレベルの
アカデミアとの共同研究