

(3) 開発品の主な進捗状況

平成26年8月4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 ^{*1} (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	錠	共同 (米メルク社)
オブジーボ点滴静注20mg、100mg ^{*2} (ONO-4538) /BMS-936558	新有効成分	根治切除不能な悪性黒色腫 /ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	注射	自社

平成26年3月期決算発表(平成26年5月13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を取得しました。

※2: 抗PD-1抗体「ONO-4538」は、「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした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	
オパルモン錠 (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 (大日本住友製薬株式会社)
オノアクト点滴静注用150mg (ONO-1101)	剤型追加	手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈、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

<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	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)
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	効能追加	腎細胞がん /ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅲ	注射	自社
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	Ⅲ	注射	共同 (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	Ⅲ	注射	共同 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
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	Ⅲ	注射	導入 (オニキス社)
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-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)

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	
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	効能追加	食道がん ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅱ	注射	自社
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	効能追加	非小細胞肺癌 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅱ	注射	自社
ONO-1162 /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全／I f チャネル阻害作用	Ⅱ	錠	導入 (セルヴィエ社)
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 (オンコセラビー・サイエ ンス株式会社)
ONO-7268MX2	新有効成分	肝細胞がん／ペプチドワクチン	I	注射	導入 (オンコセラビー・サイエ ンス株式会社)
ONO-2160 / CD	新有効成分	パーキンソン病 ／レボドパプロドラグ	I	錠	自社
ONO-4053	新有効成分	アレルギー性鼻炎 ／プロスタグランディンD2受容体拮抗作用	I	錠	自社
ONO-2370 ^{*3} /Opicapone	新有効成分	パーキンソン病 ／長時間作用型COMT阻害作用	I	錠	導入 (ビアル社)

平成26年3月期決算発表（平成26年5月13日）時点からの変更点

※3：長時間作用型COMT阻害薬「ONO-2370」は、日本人健康成人男性を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※：S1P受容体作動薬「ONO-4641」は、多発性硬化症を対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、外部環境の変化に伴い、多発性硬化症を対象とした開発を中止しました。

※：μオピオイド受容体拮抗薬「ONO-3849」は、戦略上の理由により、開発を中止しました。

なお、抗がん剤において、同じ予定効能（癌腫）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／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 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅲ	注射	導出 (プリストル・マイ ヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	非小細胞肺癌 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅲ	注射	導出 (プリストル・マイ ヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	悪性黒色腫 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅲ	注射	導出 (プリストル・マイ ヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 ^{*4} /BMS-936558	新有効成分	頭頸部がん ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅲ	注射	導出 (プリストル・マイ ヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	膠芽腫 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅱ	注射	導出 (プリストル・マイ ヤーズ スクイブ社)

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	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	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	濾胞性リンパ腫 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅱ	注射	導出 (ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ社)
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D ₂ 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／TSPO (トランスロケータープロテイン) 拮抗作用	Ⅱ	錠	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/E P 3) 作動作用	Ⅱ	点眼	自社
ONO-4538 /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, 膀胱がん) ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	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	大腸がん ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	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	肝細胞がん ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	I	注射	導出 (ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 ^{※5} /BMS-936558	新有効成分	慢性骨髄性白血病 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	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 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	I	注射	導出 (ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ社)
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 (EP 2 / EP 3) 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 (EP 1) 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	新有効成分	急性心不全／プロスタグランジン受容体 (EP 4) 作動作用	I	注射	自社

平成26年3月期決算発表 (平成26年5月13日) 時点からの変更点

※4: ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「ONO-4538/BMS-936558」は、頭頸部がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※5: ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「ONO-4538/BMS-936558」は、慢性骨髄性白血病を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※: S1P受容体作動薬「ONO-4641」は、多発性硬化症を対象としたフェーズⅡ試験を実施しておりましたが、外部環境の変化に伴い、多発性硬化症を対象とした開発を中止しました。

なお、抗がん剤において、同じ予定効能 (癌腫) 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。