

(4) 開発品 (ONO-4538を除く) の主な進捗状況

平成27年8月4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	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*/導入
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	経皮 吸収剤	導入 (ノバルティス社)
プロイメンド点滴静注用 <sup>※1</sup> (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)

平成27年3月期決算発表 (5月12日) 時点からの変更点

※1:ニューロキニン1受容体拮抗薬「プロイメンド点滴静注用」は、小児での抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の効能追加に関する承認申請を行いました。

<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 (ブリストル・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 (ブリストル・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	注射	Ⅲ	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	注射	Ⅲ	導入 (アムジェン社)
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 <sub>1</sub> 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 <sup>※2</sup> 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	心室性不整脈 /β <sub>1</sub> 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-1162 /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全/I fチャネル阻害作用	錠	Ⅱ	導入 (セルヴィエ社)
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-5371 <sup>※3</sup> /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-7056 /Salirasib	新有効成分	固形がん/Rasシグナル阻害作用	錠	I	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	注射	I	導入 (オンコセラピー・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	注射	I	導入 (オンコセラピー・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 <sup>*)</sup> ／導入
ONO-2160/CD	新有効成分	パーキンソン病 ／レボドパブドログ	錠	I	自社
ONO-2370 /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	I	導入 (ビアル社)
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27年3月期決算発表(5月12日)時点からの変更点

※2:  $\beta$ 遮断薬(短時間作用型)「オノアクト点滴静注用50mg/150mg」は、心室性不整脈を対象としたフェーズII/III相試験を開始しました。

※3: チロシン水酸化酵素阻害剤「ONO-5371/Metyrosine」は、褐色細胞腫を対象としたフェーズI/II試験を開始しました。

※: 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試験を実施しておりましたが、期待していた有効性を確認できなかったことから開発を中止しました。

**\*) : 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 <sup>*)</sup> ／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／プロスタグランディン 受容体 (FP/EP3) 作動作用	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	米国 欧州	自社
ONO-8055	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	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／プロスタグランディン受容体 (EP4) 作動作用	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

平成27年3月期決算発表(5月12日)時点からの変更点

※：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試験を実施して  
おりましたが、期待していた有効性を確認できなかったことから開発を中止しました。

\*)：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。

(5) 開発品 (ONO-4538など) の主な進捗状況

平成27年8月4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 <sup>*</sup> /導入
ヤーボイ点滴静注	悪性黒色腫 <sup>*1</sup>	日本	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成27年3月期決算発表 (5月12日) 時点からの変更点

※1: 「ヤーボイ点滴静注」は、日本において「病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

**\***: 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 <sup>*</sup> /導入
オプジーボ点滴静注 (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 <sup>*2</sup>	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)

平成27年3月期決算発表 (5月12日) 時点からの変更点

※2: 「オプジーボ点滴静注」は、日本、韓国において「非小細胞肺癌」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	予定効能	フェーズ	地域	自社 <sup>*)</sup> /導入
オプジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	腎細胞がん	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)
	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)
	尿路上皮がん <sup>※3</sup>	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)
	食道がん	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)
	肝細胞がん	Ⅰ	日本	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 (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 株式会社との共同開発)

平成27年3月期決算発表（5月12日）時点からの変更点

※3: 「オプジーボ点滴静注」は、尿路上皮がん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、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 (ONO-4538)

<承認取得開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社 <sup>*)</sup> /導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	悪性黒色腫 <sup>※1</sup>	欧州	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 <sup>※2</sup>	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27年3月期決算発表(5月12日)時点からの変更点

※1:「オブジーボ点滴静注」は、欧州において「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。

※2:「オブジーボ点滴静注」は、欧州において「肺扁平上皮がん」を効能・効果とした製造販売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 <sup>*)</sup> /導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	非小細胞肺癌 <sup>※3</sup>	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27年3月期決算発表(5月12日)時点からの変更点

※3:「オブジーボ点滴静注」は、欧州において「非扁平上皮非小細胞肺癌」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	予定効能	フェーズ	地域	自社 <sup>*)</sup> /導入
オプジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	腎細胞がん	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)
	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 <sup>※4</sup>	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)
	尿路上皮がん	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)	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)
	肝細胞がん	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)
	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27年3月期決算発表 (5月12日) 時点からの変更点

※4: ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、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。

**\*) : 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。