

(5) 開発品 (ONO-4538を除く) の主な進捗状況

平成29年1月31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 ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社*)／導入
パーサビブ静注透析用*1 (ONO-5163)/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29年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※1：カルシウム受容体作動剤「パーサビブ静注透析用」は、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を適応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

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。

<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
カイプロリス点滴静注用 (ONO-7057)/カルフィルゾミブ	用法・用量 追加	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)

*)：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。

<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)
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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
オレンシア皮下注*2 (ONO-4164)/BMS-188667	効能追加	一次性シェーグレン症候群 ／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)
カイプロリス点滴静注用 (ONO-7057) /カルフィルゾミブ	用法・用量 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)
ONO-7643 /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質／グレリン様作用	錠	Ⅲ	導入 (ヘルシン社)
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 ₁ 遮断作用（短時間作用型）	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社

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
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-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	Ⅱ	導入 (ビアル社)
ONO-5371 /メチロシン	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)
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
ONO-8577	新有効成分	過活動膀胱／膀胱平滑筋弛緩作用	錠	Ⅰ	自社
ONO-4578**3	新有効成分	固形がん／プロスタグランジン受容体 (EP4)拮抗作用	錠	Ⅰ	自社

平成29年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※2：T細胞活性化抑制剤「オレンシア皮下注 (ONO-4164) /BMS-188667」は、一次性シェーグレン症候群を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※3：プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗薬「ONO-4578」は、固形がんを対象としたフェーズⅠ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 ^{*)} ／導出
ONO-4474	新有効成分	変形性関節症／Tropomyosin receptor kinase (T r k) 阻害作用	カプセル	II	欧州	自社
ONO-4059 ^{**4}	新有効成分	B細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	カプセル	II	欧米	導出 (ギリアド・サイエンシズ社)
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 (E P 2／E P 3) 作動作用	錠	I	欧州	自社
ONO-7475 ^{**5}	新有効成分	急性白血病／Axl/Mer阻害作用	錠	I	米国	自社
ONO-7579 ^{**6}	新有効成分	固形がん／Tropomyosin receptor kinase (T r k) 阻害作用	錠	I	欧米	自社

平成29年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※4：Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害薬「ONO-4059」は、B細胞リンパ腫を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※5：Axl/Mer阻害薬「ONO-7475」は、急性白血病を対象としたフェーズI試験を開始しました。

※6：Tropomyosin receptor kinase (T r k) 阻害薬「ONO-7579」は、固形がんを対象としたフェーズI試験を開始しました。

※TSP0 (トランスロケータープロテイン) 拮抗薬「ONO-2952」は、過敏性腸症候群を対象に開発を進めてきましたが、既存品や開発中の競合品との差異化などを総合的に勘案し、戦略上の理由から、開発を中止しました。

※プロスタグランディン受容体 (EP4) 作動薬「ONO-4232」は、急性心不全を対象に開発を進めてきましたが、今後の開発期間と開発コストなどを総合的に勘案し、戦略上の理由から、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。

(6) 開発品 (ONO-4538など) の主な進捗状況

平成29年1月31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	ホジキンリンパ腫 ^{※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29年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※1: 「オブジーボ点滴静注」は、日本において「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」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。

*) : 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。

<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	非小細胞肺がん (非扁平上皮型)	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	台湾	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	日本、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 ^{※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29年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※2: 「オブジーボ点滴静注」は、日本において「治癒切除不能な進行・再発の胃がん」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

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。

<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	韓国	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	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)
	胃食道接合部がん及び食道がん	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)
	小細胞肺癌	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	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	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)
	尿路上皮がん	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)
	悪性胸膜中皮腫	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 ^{※3}	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)
	固形がん (子宮頸がん、子宮体がん及び軟 部肉腫)	Ⅱ	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)
	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原 発リンパ腫	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)
	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)	
抗TIGIT抗体 (ONO-4686/BMS-986207)	固形がん ^{※4}	I / Ⅱ	日本	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
Urelumab (ONO-4481/BMS-663513)	固形がん	I	日本	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
抗LAG-3抗体 (ONO-4482/BMS-986016)	固形がん	I	日本	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)

平成29年3月期第2四半期決算発表からの変更点

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

※4：抗TIGIT抗体薬「ONO-4686/BMS-986207」は、固形がんを対象としたフェーズI / 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. 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*)/導入
オプジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	頭頸部がん**5	米国	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**6	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29年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※5：「オプジーボ点滴静注」は、米国において「プラチナ製剤による治療中または治療後に病勢進行した再発または転移性頭頸部扁平上皮がん」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。

※6：「オプジーボ点滴静注」は、欧州において「自家造血幹細胞移植及びブレンツキシマブドチンによる治療後の再発または難治性古典的ホジキンリンパ腫」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。

***)：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。

<申請中開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社*)/導入
オプジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	頭頸部がん	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	尿路上皮がん	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

***)：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。

＜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	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)
	小細胞肺癌	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	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	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)
	多発性骨髄腫	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)
	胃食道接合部がん及び食道がん	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)
	胃がん	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)
	悪性胸膜中皮腫	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)
	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)
	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	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、小細胞肺癌、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)
	ウィルス陽性・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)	
敗血症 ^{※7}	I	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29年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7：「オブジーボ点滴静注」は、敗血症を対象としたフェーズⅠ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。