

I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

平成29年5月8日現在

1. 日本の開発品状況

<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
オブジーボ点滴静注	効能追加	頭頸部がん ^{※1}	注射	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3四半期決算発表からの変更点

※1: 「オブジーボ」は、日本において「再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん」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。

***)** : 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
オブジーボ点滴静注	効能追加	胃がん	注射	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
カイプロリス点滴静注用	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 (アムジェン社)

***)** : 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
オブジーボ点滴静注	効能追加	食道がん	注射	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃食道接合部がん及び食道がん	注射	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膠芽腫	注射	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

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
オブジーボ点滴静注	効能追加	卵巣がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
カイプロリス点滴静注用	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 (アムジェン社)
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)
オブジーボ点滴静注	効能追加	固形がん (子宮頸がん、子宮体がん 及び軟部肉腫)	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発 リンパ腫	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
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-4686 (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	胆道がん	注射	I	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
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)
ONO-4481 (BMS-663513) /Urelumab	新有効成分	固形がん／抗CD137抗体	注射	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482 (BMS-986016)	新有効成分	固形がん／抗LAG-3抗体	注射	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4687 (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	固形及び血液がん ^{※2} ／抗CSF-1R抗体	注射	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7701 (BMS-986205)	新有効成分	固形及び血液がん ^{※3} ／ID01阻害作用	カプセル	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483 (BMS-986015) /Lirilumab	新有効成分	固形がん ^{※4} ／抗KIR抗体	注射	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /Tirabrutinib	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	I	自社
ONO-4578	新有効成分	固形がん ／プロスタグランジン受容体 (E P 4) 拮抗作用	錠	I	自社

平成29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※2：抗CSF-1R抗体「ONO-4687/BMS-986227」は、固形及び血液がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※3：ID01阻害薬「ONO-7701/BMS-986205」は、固形及び血液がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※4：抗KIR抗体「ONO-4483/BMS-986015」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. 韓国、台湾の開発品状況

<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	地域	自社*)／導出
オブジーボ点滴静注	効能追加	腎細胞がん ^{※5}	注射	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29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※5：「オブジーボ」は、台湾において「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・効果とした輸入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	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社*)／導出
オブジーボ点滴静注	効能追加	非小細胞肺癌（非扁平上皮型）	注射	台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	台湾	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	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)／導出
オブジーボ点滴静注	効能追加	頭頸部がん	注射	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)
	効能追加	胃がん	注射	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)
	効能追加	食道がん	注射	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)
	効能追加	胃食道接合部がん及び食道がん	注射	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)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	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)
	効能追加	肝細胞がん	注射	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)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	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)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / II	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)

***)：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。

3. 欧米の開発品状況

<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	地域	自社*)／導出
オブジーボ点滴静注	効能追加	尿路上皮がん ^{※6}	注射	米国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん ^{※7}	注射	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3四半期決算発表からの変更点

※6：「オブジーボ」は、米国において「局所進行または転移性尿路上皮がん」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。

※7：「オブジーボ」は、欧州において「プラチナ製剤による治療中または病勢進行した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。

***)：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	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社*)／導出
オブジーボ点滴静注	効能追加	尿路上皮がん	注射	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	大腸がん ^{※8}	注射	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3四半期決算発表からの変更点

※8：「オブジーボ」は、米国において「治療歴を有するdMMRまたはMSI-Hの転移性大腸がん」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	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)／導出
オブジーボ点滴静注	効能追加	膠芽腫	注射	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)
	効能追加	小細胞肺がん	注射	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)
	効能追加	肝細胞がん	注射	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)
	効能追加	食道がん	注射	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)
	効能追加	多発性骨髄腫	注射	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)
	効能追加	胃食道接合部がん及び食道がん	注射	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)

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
オブジーボ点滴静注	効能追加	胃がん	注射	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)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	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)
	効能追加	びまん性大細胞型B細胞 リンパ腫	注射	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)
	効能追加	濾胞性リンパ腫	注射	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)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫 ／精巣原発リンパ腫	注射	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)
ONO-4059 /Tirabrutinib	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	Ⅱ	欧米	導出 (ギリアド・サイエンシズ 社)
オブジーボ点滴静注	効能追加	大腸がん	注射	I / II	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	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)	注射	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)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形 がん	注射	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)
	効能追加	血液がん (T細胞リンパ 腫、多発性骨髄腫、慢性 白血病、他)	注射	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)
	効能追加	慢性骨髄性白血病	注射	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)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病／Axl/Mer阻 害作用	錠	I	米国	自社
ONO-7579	新有効成分	固形がん／Tropomyosin receptor kinase (Tr k) 阻害作用	錠	I	欧米	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。

II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

平成29年5月8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
オレンシア点滴静注用 ^{※9}	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	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)

平成29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※9：関節リウマチ治療剤「オレンシア」は、「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」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 ／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	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	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	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)
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-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-8577 ^{※10}	新有効成分	過活動膀胱／膀胱平滑筋弛緩作用	錠	Ⅱ	自社
ONO-2160 / CD	新有効成分	パーキンソン病 ／レボドパプロドドラッグ	錠	Ⅰ	自社

平成29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※10：膀胱平滑筋弛緩作用を有する「ONO-8577」は、過活動膀胱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

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 /Tirabrutinib	新有効成分	シェーグレン症候群 ^{*11} ／ Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	錠	Ⅱ	米国	導出 (ギリアド・サイエンシズ社)
オブジーボ点滴静注	効能追加	C型肝炎	注射	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)
	効能追加	敗血症	注射	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)
ONO-8055	新有効成分	低活動膀胱／プロスタグ ランدين受容体 (E P 2 / E P 3) 作動作用	錠	Ⅰ	欧州	自社

平成29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※11：Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害薬「ONO-4059」は、シェーグレン症候群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

主な開発品のプロフィール

カイプロリス点滴静注用 (ONO-7057) /カルフィルゾミブ 注射剤

カイプロリス (ONO-7057) はプロテアソーム阻害剤で、多発性骨髄腫を対象として開発を進めています。血液細胞の1つである形質細胞のがんであり、予後不良とされる多発性骨髄腫の新たな治療選択肢になるものと期待しております。

国内：多発性骨髄腫 2016年8月上市

国内：多発性骨髄腫 用法・用量追加 申請中

国内：多発性骨髄腫 用法・用量変更 フェーズⅢ

海外：多発性骨髄腫 米国2012年8月上市、欧州2015年11月上市 (アムジェン社)

オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) /BMS-188667 注射剤

オレンシア (ONO-4164) は、国内において、既存治療で効果不十分な関節リウマチを対象に上市されております。また、海外において、既存治療で効果不十分な関節リウマチ及び若年性特発性関節炎を対象に上市されております。

国内：若年性特発性関節炎 申請中 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

国内：ループス腎炎 フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発、国際共同治験)

海外：ループス腎炎 フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、国際共同治験)

オレンシア皮下注 (ONO-4164) /BMS-188667 皮下注

オレンシア (ONO-4164) は、既存治療で効果不十分な関節リウマチを対象に上市されております。

国内：皮下注 125mg オートインジェクター1mL 製剤 2016年5月上市

国内：未治療の関節リウマチ フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発、国際共同治験)

国内：一次性シェーグレン症候群 フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発、国際共同治験)

海外：未治療の関節リウマチ 2016年9月承認

パーサビブ/ONO-5163/AMG-416/エテルカルセチド塩酸塩 注射剤

ONO-5163 はカルシウム受容体作動薬で二次性副甲状腺機能亢進症を対象に開発を進めています。

国内：二次性副甲状腺機能亢進症 2017年2月上市

海外：二次性副甲状腺機能亢進症 欧州2016年11月承認、米国2017年2月承認 (アムジェン社)

ONO-1162/Ivabradine 錠剤

ONO-1162 は If チャネル阻害剤で欧州では安定狭心症に加えて慢性心不全での承認を取得しています。国内では慢性心不全を対象に開発を進めています。

国内：慢性心不全 フェーズⅢ

海外：安定狭心症、慢性心不全 発売中 (セルヴィエ社)

オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101) 注射剤

国内：心機能低下例における頻脈性不整脈 フェーズⅡ/Ⅲ (小児での効能追加)

国内：心室性不整脈 フェーズⅡ/Ⅲ (効能追加)

ONO-7643/アナモレリン 錠剤

ONO-7643 は低分子のグレリン様作用薬で、がん悪液質を対象として開発を進めています。本剤は食欲増進や筋肉増強などの生理作用を有するホルモンであるグレリンと同様の作用を持つ低分子化合物であり、がんの進行に伴い食欲不振や筋肉量の低下を特徴とする全身消耗状態 (がん悪液質) にある患者さんの QOL を改善する画期的な薬剤になるものと期待しております。

国内：がん悪液質 フェーズⅢ

海外 (米国)：がん悪液質 フェーズⅢ (ヘルシン社)

海外 (欧州)：がん悪液質 申請中 (ヘルシン社)

ONO-2370/Opicapone 錠剤

ONO-2370 は長時間作用型 COMT 阻害薬でパーキンソン病を対象に開発を進めています。ONO-2370 は現在ビアル社が海外で申請中であり、これまでの臨床試験において 1 日 1 回の服用により持続的な COMT 阻害活性が示されており、服薬利便性の向上が期待されます。

国内：パーキンソン病 フェーズ II

海外（欧州）：パーキンソン病 2016 年 7 月承認（ビアル社）

ONO-5371/Metyrosine カプセル

ONO-5371 は、カテコールアミンの産生に関わるチロシン水酸化酵素の阻害剤で褐色細胞腫を対象に開発を進めています。ONO-5371 は、1979 年に米国で承認・上市されており、日本では未承認薬・適応外薬の開発促進のために厚生労働省の主催で設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発企業の募集が行われた化合物です。

国内：褐色細胞腫 フェーズ I/II

海外（米国）：褐色細胞腫 発売中（バリエント社）

ONO-7268MX1 注射剤

ONO-7268MX2 注射剤

ONO-7268MX1 および ONO-7268MX2 はペプチドワクチンで肝細胞がんなどのがん腫での効果が期待されています。

国内：肝細胞がん フェーズ I

ONO-2160/CD 錠剤

ONO-2160/CD はレボドパのプロドラッグとカルビドパとの配合剤でパーキンソン病を対象に開発を進めています。

国内：パーキンソン病 フェーズ I

ONO-4059 カプセル

ONO-4059 は Btk 阻害薬で B 細胞リンパ腫を対象に開発を進めています。

国内：B 細胞リンパ腫 フェーズ I

海外（米国、欧州）：B 細胞リンパ腫 フェーズ II（ギリアド・サイエンシズ社）

ONO-4059 錠剤

ONO-4059 は Btk 阻害薬でシェーグレン症候群を対象に開発を進めています。

海外（米国）：シェーグレン症候群 フェーズ II（ギリアド・サイエンシズ社）

ONO-8577 錠剤

ONO-8577 は膀胱平滑筋弛緩作用薬で過活動膀胱を対象に開発を進めています。

国内：過活動膀胱 フェーズ II

ONO-4578 錠剤

ONO-4578 はプロスタグランジン受容体（EP4）拮抗薬で固形がんを対象に開発を進めています。

国内：固形がん フェーズ I

ONO-8055 錠剤

ONO-8055 はプロスタグランジン受容体（EP2/EP3）作動薬で低活動膀胱を対象に開発を進めています。

海外（欧州）：低活動膀胱 フェーズ I

ONO-4474 カプセル

ONO-4474 は Tropomyosin receptor kinase（Trk）阻害薬で変形性関節症を対象に開発を進めています。

海外（欧州）：変形性関節症 フェーズ II

ONO-7475 錠剤

ONO-7475 は Axl/Mer 阻害薬で急性白血病を対象に開発を進めています。

海外 (米国) : 急性白血病 フェーズ I

ONO-7579 錠剤

ONO-7579 は Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害薬で固形がんを対象に開発を進めています。

海外 (欧米) : 固形がん フェーズ I

オプジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558 注射剤

オプジーボ (ONO-4538) はヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体で、がんなどを対象として開発を進めています。PD-1 は、リンパ球の表面にある受容体の一種で、生体において活性化したリンパ球を沈静化させるシステム (負のシグナル) に関与しています。がん細胞は、このシステムを利用して免疫反応から逃れているという研究成績が報告されています。ONO-4538 は、リンパ球を沈静化させる PD-1 の働きを抑制することで、がん細胞やウイルスを異物と認識してこれを排除する免疫反応を増進するものと期待しております。

国内 : 悪性黒色腫 2014 年 9 月上市

国内 : 非小細胞肺癌 2015 年 12 月承認

国内 : 腎細胞がん 2016 年 8 月承認

国内 : ホジキンリンパ腫 2016 年 12 月承認

国内 : 頭頸部がん 2017 年 3 月承認

国内 : 胃がん 申請中 (国際共同治験)

国内 : 食道がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 胃食道接合部がん及び食道がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 小細胞肺癌 フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 尿路上皮がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 肝細胞がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 膠芽腫 フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 悪性胸膜中皮腫 フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 卵巣がん フェーズ III

国内 : 固形がん (子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫) フェーズ II

国内 : 中枢神経系原発リンパ腫/精巣原発リンパ腫 フェーズ II (国際共同治験)

国内 : ウィルス陽性・陰性固形がん フェーズ I/II (国際共同治験)

国内 : 胆道がん フェーズ I

海外 (米国) : 悪性黒色腫 2014 年 12 月上市

海外 (韓国) : 悪性黒色腫 2015 年 3 月承認

海外 (米国) : 非小細胞肺癌 (扁平上皮型) 2015 年 3 月承認

海外 (欧州) : 悪性黒色腫 2015 年 6 月承認

海外 (欧州) : 非小細胞肺癌 (扁平上皮型) 2015 年 7 月承認

海外 (米国) : 悪性黒色腫 (ヤーボイ併用) 2015 年 9 月承認

海外 (米国) : 非小細胞肺癌 (非扁平上皮型) 2015 年 10 月承認

海外 (米国) : 腎細胞がん 2015 年 11 月承認

海外 (欧州) : 非小細胞肺癌 (非扁平上皮型) 2016 年 4 月承認

海外 (韓国) : 非小細胞肺癌 2016 年 4 月承認

海外 (欧州) : 腎細胞がん 2016 年 4 月承認

海外 (米国) : ホジキンリンパ腫 2016 年 5 月承認

海外 (欧州) : 悪性黒色腫 (ヤーボイ併用) 2016 年 5 月承認

海外 (台湾) : 悪性黒色腫 2016 年 5 月承認

海外 (台湾) : 非小細胞肺癌 (扁平上皮型) 2016 年 5 月承認

海外 (欧州) : ホジキンリンパ腫 2016 年 11 月承認

海外 (米国) : 頭頸部がん 2016 年 11 月承認

海外 (米国) : 尿路上皮がん 2017 年 2 月承認

海外（台湾）：腎細胞がん 2017年4月承認
海外（欧州）：頭頸部がん 2017年4月承認
海外（米国）：大腸がん 申請中
海外（欧州）：尿路上皮がん 申請中
海外（台湾）：非小細胞肺癌（非扁平上皮型） 申請中
海外（台湾）：頭頸部がん 申請中
海外（欧米）：多発性骨髄腫 フェーズⅢ
海外（欧米、韓国、台湾）：胃がん フェーズⅢ
海外（欧米、韓国、台湾）：食道がん フェーズⅢ
海外（欧米、韓国、台湾）：胃食道接合部がん及び食道がん フェーズⅢ
海外（韓国）：頭頸部がん フェーズⅢ
海外（欧米）：膠芽腫 フェーズⅢ
海外（欧米、韓国、台湾）：小細胞肺癌 フェーズⅢ
海外（韓国、台湾）：尿路上皮がん フェーズⅢ
海外（欧米、韓国、台湾）：肝細胞がん フェーズⅢ
海外（欧米）：悪性胸膜中皮腫 フェーズⅢ
海外（欧米）：中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫 フェーズⅡ
海外（欧米）：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 フェーズⅡ
海外（欧米）：濾胞性リンパ腫 フェーズⅡ
海外（欧州）：大腸がん フェーズⅠ／Ⅱ
海外（欧米）：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）
フェーズⅠ／Ⅱ
海外（欧米、韓国、台湾）：ウィルス陽性・陰性固形がん フェーズⅠ／Ⅱ
海外（欧米）：血液がん（T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他）フェーズⅠ
海外（欧米）：慢性骨髄性白血病 フェーズⅠ
海外（欧米）：C型肝炎 フェーズⅠ
海外（米国）：敗血症 フェーズⅠ

Urelumab (ONO-4481) /BMS-663513 注射剤

ONO-4481 はヒト型抗ヒトCD-137モノクローナル抗体で、がんなどを対象として開発を進めています。
なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めております。
国内：固形がん フェーズⅠ

ONO-4482/BMS-986016 注射剤

ONO-4482 はヒト型抗ヒトLAG-3モノクローナル抗体で、がんなどを対象として開発を進めています。
なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めております。
国内：固形がん フェーズⅠ

ONO-4686/BMS-986207 注射剤

ONO-4686 はヒト型抗ヒトTIGITモノクローナル抗体で、がんなどを対象として開発を進めています。
なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めております。
国内：固形がん フェーズⅠ／Ⅱ

ONO-4687/BMS-986227 注射剤

ONO-4687 はヒト型抗ヒトCSF-1Rモノクローナル抗体で、がんなどを対象として開発を進めています。
なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めております。
国内：固形及び血液がん フェーズⅠ

ONO-7701/BMS-986205 カプセル

ONO-7701 は IDO1 阻害薬で、がんなどを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品と Bristol-Myers Squibb 社が共同開発、それ以外の地域は、Bristol-Myers Squibb 社が開発を進めております。

国内：固形及び血液がん フェーズ I

ONO-4483/BMS-986015 注射剤

ONO-4483 はヒト型抗ヒト KIR モノクローナル抗体で、がんなどを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品と Bristol-Myers Squibb 社が共同開発、それ以外の地域は、Bristol-Myers Squibb 社が開発を進めております。

国内：固形がん フェーズ I