

(4) 開発品（がん領域）の主な進捗状況

平成29年7月28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
カイプロリス点滴静注 ^{※1}	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)

平成29年3月期決算発表からの変更点

※1：多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス」は、再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する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)

***）：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)
	効能追加	卵巣がん	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)

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
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)
ONO-7702 /Encorafenib	新有効成分	悪性黒色腫 ^{※2} ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	導入 (アレイ社)
ONO-7703 /Binimetinib	新有効成分	悪性黒色腫 ^{※3} ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (アレイ社)
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	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 ^{※4}	注射	Ⅱ	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	自社 (ブリストル・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	中枢神経系原発リンパ腫 ^{※5} ／ Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	錠	I / Ⅱ	自社
オブジーボ点滴静注	効能追加	胆道がん	注射	I	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4481 (BMS-663513) /Urelumab	新有効成分	固形がん／抗CD137抗体	注射	I	導入 (ブリストル・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 (ブリストル・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／抗CSF-1R抗体	注射	I	導入 (ブリストル・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／ID01阻害作用	カプセル	I	導入 (ブリストル・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／抗KIR抗体	注射	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578	新有効成分	固形がん ／プロスタグランディン受容体 (E P 4) 拮抗作用	錠	I	自社

平成29年3月期決算発表からの変更点

※2：BRAF阻害薬「ONO-7702」は、「悪性黒色腫」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

※3：MEK阻害薬「ONO-7703」は、「悪性黒色腫」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

※4：「オブジーボ」は、多発性骨髄腫を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※5：Btk阻害薬「ONO-4059」は、中枢神経系原発リンパ腫を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。

※「ONO-7268MX1」および「ONO-7268MX2」は、肝細胞がんを対象としたフェーズⅠ試験を実施しておりましたが、戦略上の理由により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. 韓国、台湾の開発品状況

<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	地域	自社 ^{*)} ／導入
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)
	効能追加	ホジキンリンパ腫 ^{※6}	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	尿路上皮がん ^{※7}	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	胃がん ^{※8}	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月期決算発表からの変更点

- ※6：「オブジーボ」は、台湾において「ホジキンリンパ腫」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認申請を行いました。
- ※7：「オブジーボ」は、台湾において「尿路上皮がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認申請を行いました。
- ※8：「オブジーボ」は、台湾において「胃がん」を効能・効果とした輸入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 ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)／導入
オプジーボ点滴静注	効能追加	頭頸部がん	注射	Ⅲ	韓国	自社 (ブリistol・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	自社 (ブリistol・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istol・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istol・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istol・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istol・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	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7702 /Encorafenib	新有効成分	大腸がん ^{※9} ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ^{※10} ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
ONO-7703 /Binimetinib	新有効成分	大腸がん ^{※11} ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ^{※12} ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
オプジーボ点滴静注	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istol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成29年3月期決算発表からの変更点

※9：BRAF阻害薬「ONO-7702」は、韓国において「大腸がん」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

※10：BRAF阻害薬「ONO-7702」は、韓国において「悪性黒色腫」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

※11：MEK阻害薬「ONO-7703」は、韓国において「大腸がん」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

※12：MEK阻害薬「ONO-7703」は、韓国において「悪性黒色腫」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

***)：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 ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社 [*] ／導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	尿路上皮がん ^{※13}	注射	欧州	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成29年3月期決算発表からの変更点

※13：「オブジーボ」は、欧州において「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。

*): 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	地域	自社 [*] ／導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	大腸がん	注射	米国	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん ^{※14}	注射	米国	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成29年3月期決算発表からの変更点

※14：「オブジーボ」は、米国において「治療歴を有する肝細胞がん」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 ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 [*] ／導入
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istol・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istol・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	欧州	自社 (ブリistol・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istol・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istol・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istol・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	欧米	自社 (ブリistol・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istol・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	地域	自社 [*] ／導入
オプジーボ点滴静注	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	錠	II	欧州	自社 (ギリアド・サイエンシズ社 に導出)
ONO-7579	新有効成分	固形がん／Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻 害作用	錠	I/II	欧米	自社
オプジーボ点滴静注	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 胞肺癌ん、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-4059 /Tirabrutinib	新有効成分	B細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	I	米国	自社 (ギリアド・サイエンシズ社 に導出)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病／Ax1/Mer阻害作用	錠	I	米国	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。

(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

平成29年7月28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	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)

*): 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)
	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)
	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 ^{*15} ／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
	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 /オピカポン	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	新有効成分	過活動膀胱／膀胱平滑筋弛緩作用	錠	Ⅱ	自社
オブジーボ点滴静注	効能追加	敗血症 ^{*16}	注射	Ⅰ/Ⅱ	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月期決算発表からの変更点

※15: 「オレンシア皮下注」は、多発性筋炎・皮膚筋炎を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※16: 「オブジーボ」は、敗血症を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。

※レボドパブドドラッグ「ONO-2160/CD」は、パーキンソン病を対象としたフェーズⅠ試験を実施していましたが、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

2. 国外開発品状況

<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	地域	自社 ^{*)} / 導入
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	II	欧州	自社
ONO-4059 /Tirabrutinib	新有効成分	シェーグレン症候群 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	II	米国	自社 (ギリアド・サイエンシズ社 に導出)
オブジーボ点滴静注	効能追加	C型肝炎	注射	I	欧米	自社 (プリストル・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 (プリストル・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 ディン受容体 (EP2/EP3) 作動作用	錠	I	欧州	自社

*) : 共同研究により創出された化合物を含む