

開発品の進捗状況

開発本部長 栗田 浩

製品名／製品名候補／開発コード	効能／予定効能	フェーズ
ステーブラOD錠(剤型追加)	過活動膀胱	承認
プロスタンディン(効能追加)	勃起障害の診断	承認
リバスタッチ	アルツハイマー型認知症	承認
グラクティブ(効能追加)	2型糖尿病(α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法)	申請
	2型糖尿病(インスリン製剤との併用療法)	申請
リカルボン(月1回製剤)	骨粗鬆症	申請
コアベータ(オノアクト、効能追加)	マルチスライスCTによる冠動脈造影能の改善	申請
プロイメンド(イメンド注射剤)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	申請
イメンド(小児)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	Ⅲ
オノアクト(効能追加)	心不全(低心機能)に伴う頻脈性不整脈	Ⅱ/Ⅲ
ONO-2745	全身麻酔	Ⅱ
ONO-4641	多発性硬化症(日本含む国際共同治験)	Ⅱ
ONO-3849	麻薬性鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘	Ⅱ
ONO-7643	がん悪液質	Ⅱ
ONO-5334	骨粗鬆症	Ⅰ
ONO-4538/BMS-936558	悪性腫瘍	Ⅰ
ONO-3951	過敏性腸症候群(IBS)	Ⅰ
ONO-6950	気管支喘息	Ⅰ

開発パイプラインリスト(欧米)

—昨年6月以降の進捗状況—

開発コード	予定効能・効果	海外
ONO-5334	骨粗鬆症	II
ONO-4641	多発性硬化症(日本含む国際共同治験)	II
ONO-4538/BMS-936558	悪性腫瘍	I (BMS)
ONO-4538/BMS-936558	C型肝炎	I (BMS)
ONO-7746	血小板減少症	I / II
ONO-6950	気管支喘息	I
ONO-2952	過敏性腸症候群(IBS)	I
ONO-4053	アレルギー性鼻炎	I

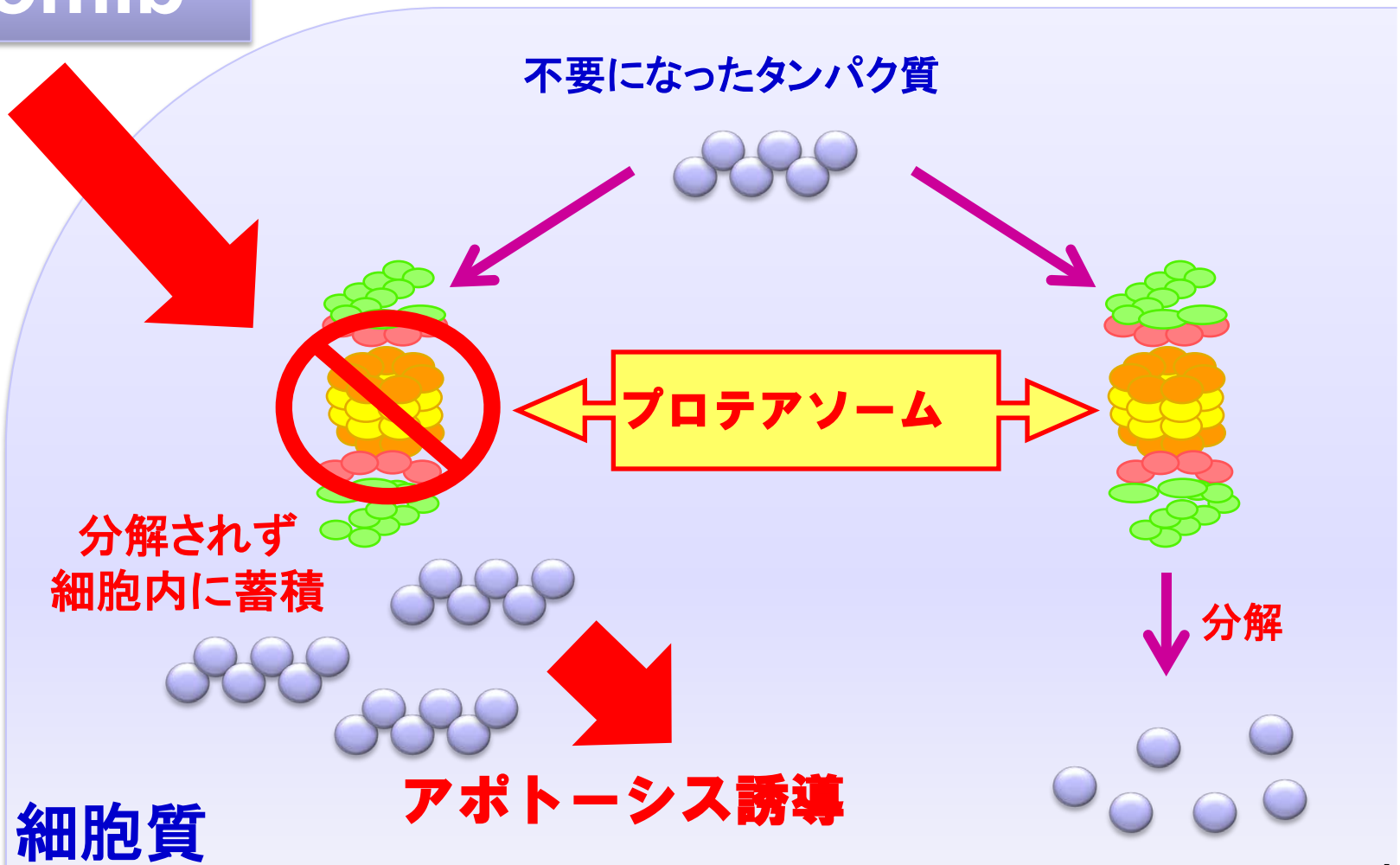
がん・がん周辺プロジェクト

3/10

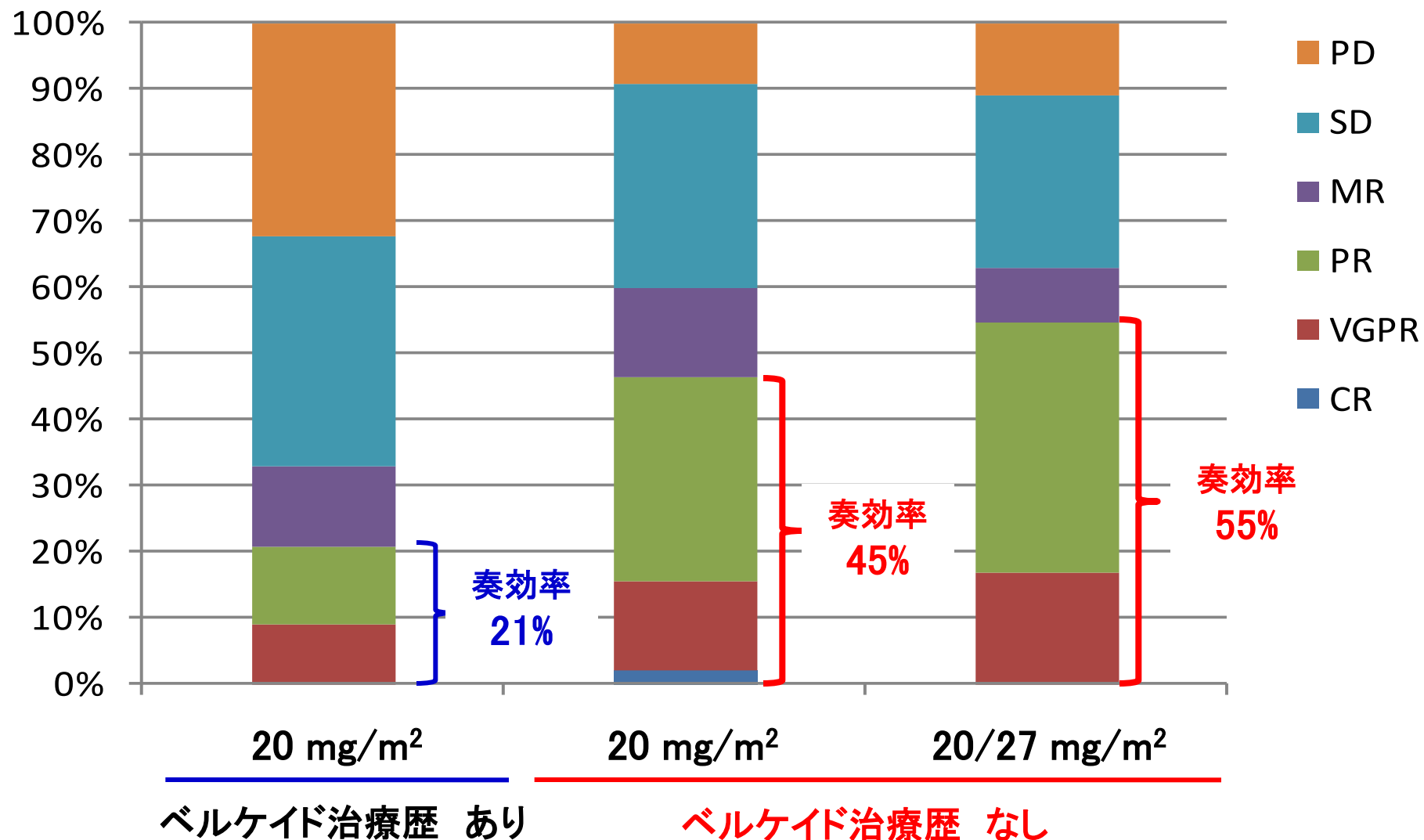
商品名/開発記号	対象疾患	国内フェーズ	海外フェーズ
イメンド	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	上市	上市(メルク社)
プロイメンド注	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	申請	上市(メルク社)
イメンド(小児)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	Ⅲ	Ⅲ(メルク社)
ONO-3849	オピオイド投与に伴う難治性便秘	Ⅱ	上市(プロジェクトクス社)
ONO-7643	がん悪液質	Ⅱ	Ⅱ(ヘルシン社)
ONO-4538	メラノーマ, 腎細胞がん, 非小細胞肺癌	I	I (BMS社)
ONO-7746	抗悪性腫瘍剤投与に伴う血小板減少	—	I / II
ONO-7057Carfilzomib	多発性骨髄腫	—	申請準備(オニクス社)
ONO-7058(ONX0912)	がん	—	I (オニクス社)
ONO-7056(Salirasib)	膵がん等	—	I (コンコルディア社)
ONO-XXXX	B細胞リンパ腫	—	—
ペプチドワクチン3種	肝がん等	—	—

ONO-7057 (carfilzomib) の作用機序

carfilzomib



再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する ONO-7057 (Carfilzomib) の有効性



末梢神経障害の発現頻度の比較

試験	全グレード	グレード3 又は4
ONO-7057(Carfilzomib) PX-171-003-A1試験 (N=266)	4.9 %	0.4 %
ONO-7057(Carfilzomib) PX-171-004試験 (N=155)	7.1 %	0.6%
ベルケイド* 海外試験併合 (N=1008)	37 %	11%

* ベルケイド海外添付文書(米国)

リバスタッチパッチの効能・効果と特徴

- ・ **効能・効果**

軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

- ・ **特徴**

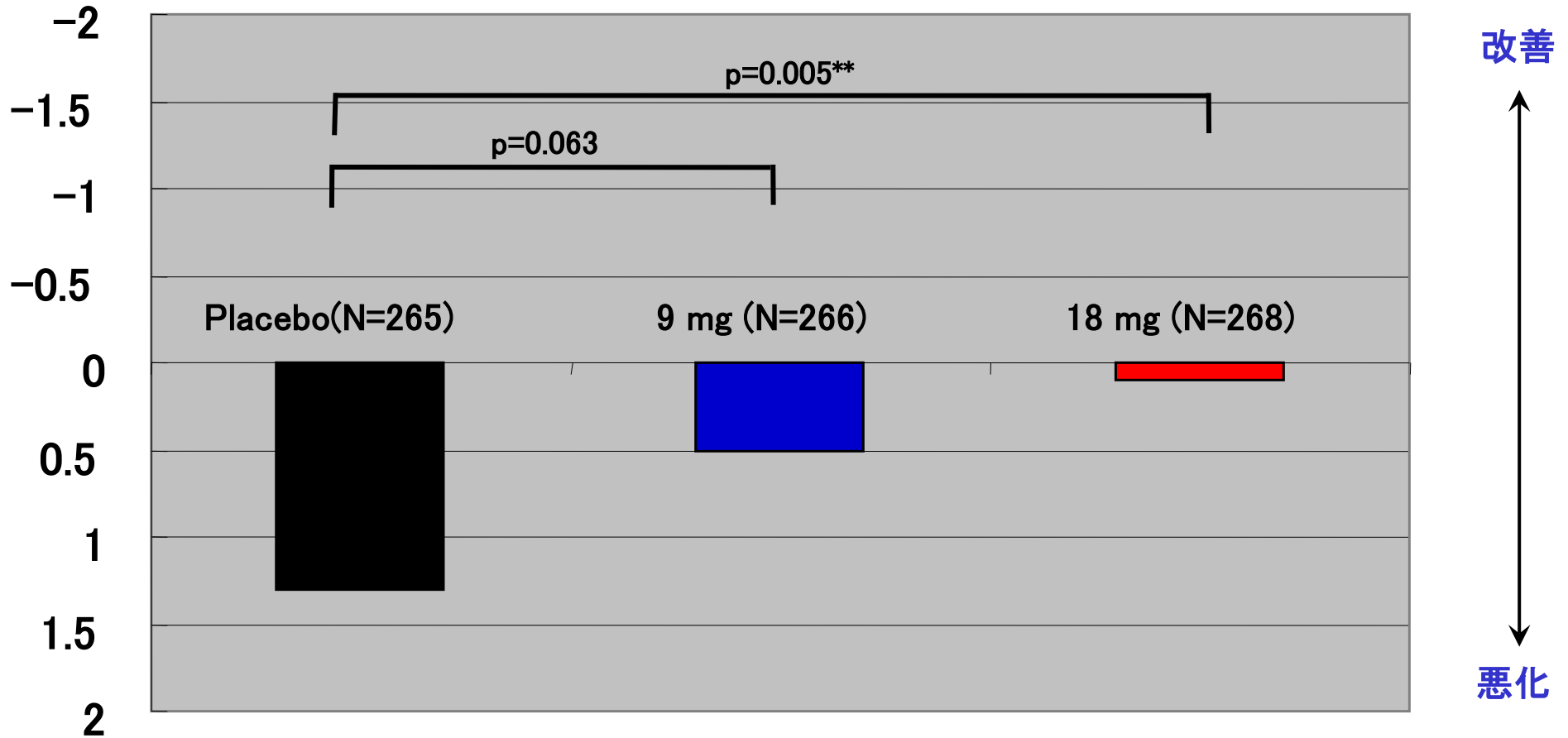
- ・ 日本初の貼付剤

- ・ 1日1回の貼付で、投与が簡便で、使用状況が見て確認できるので、投薬管理が容易。

- ・ 飲み薬を服薬拒否される場合や何らかの理由で飲み薬を継続できない場合にも有用

リバスタッチ国内臨床試験成績

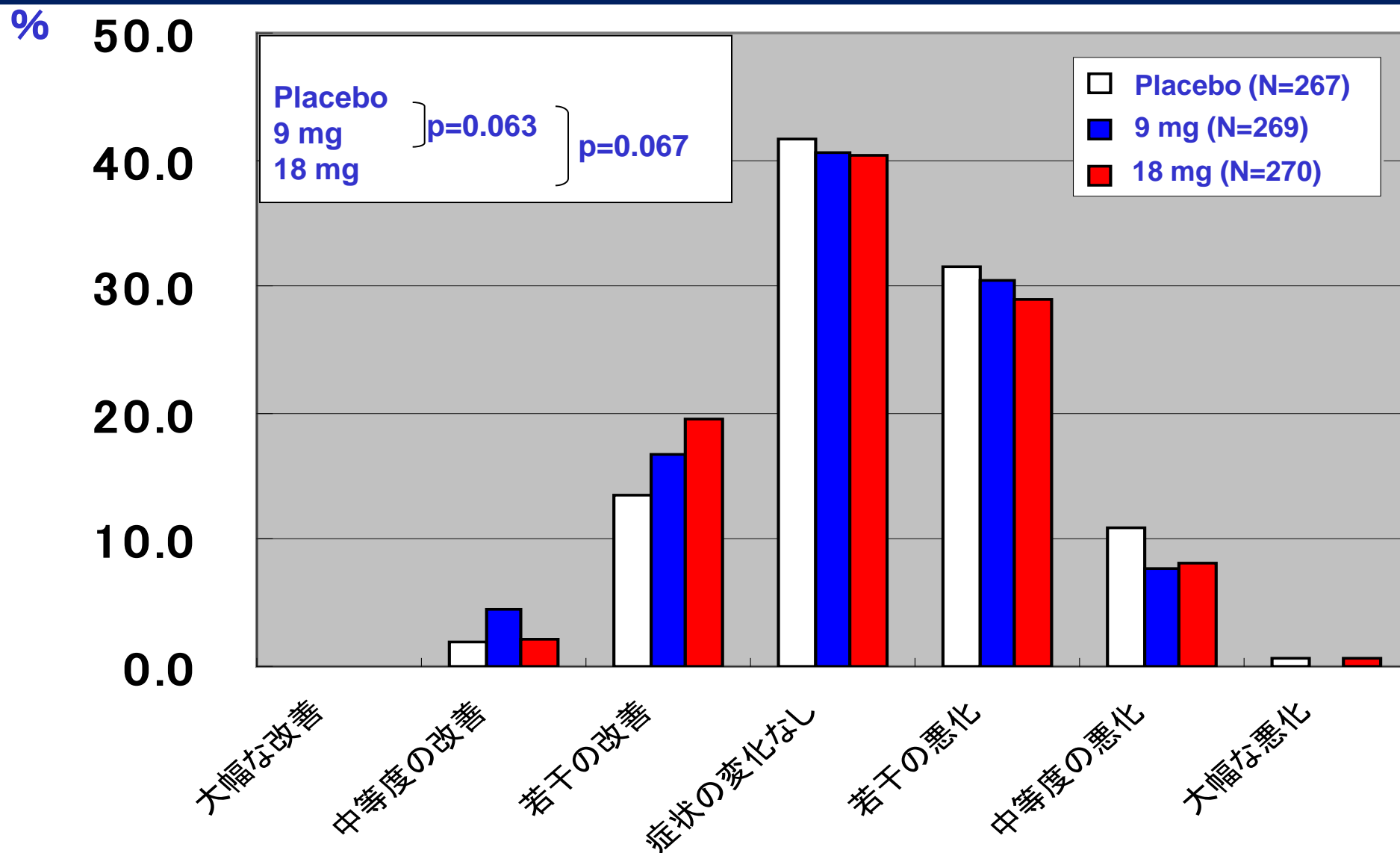
ADAS-J cog(認知機能評価)*



ベースライン
からの変化量

*: 単語再生, 口頭言語能力, 言語の聴覚的理解, 自発話における換語困難, 口頭命令に従う, 手指及び物品呼称, 構成行為, 観念運動, 見当識, 単語再認, テスト教示の再生能力の11項目からなる.

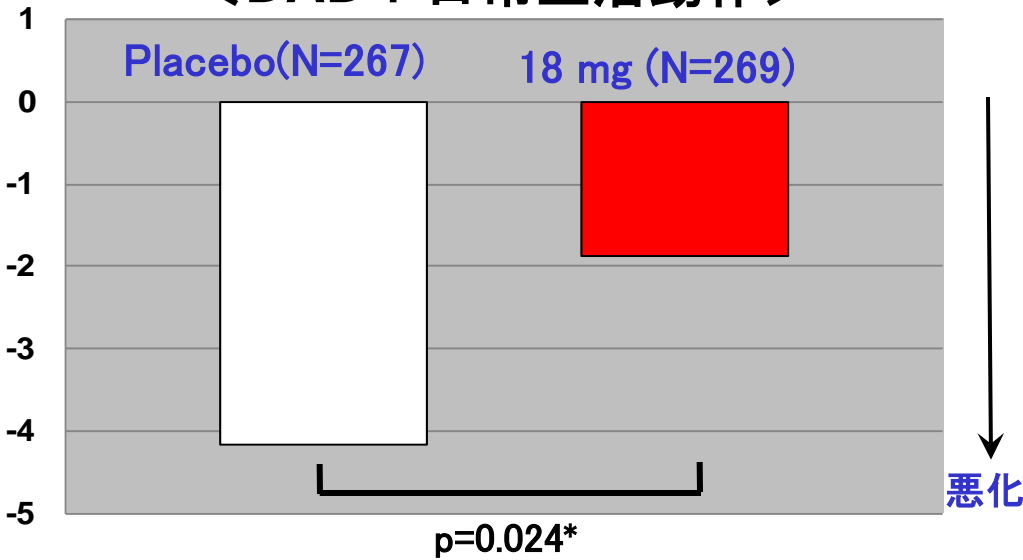
CIBIC plus-J (全般臨床評価)*



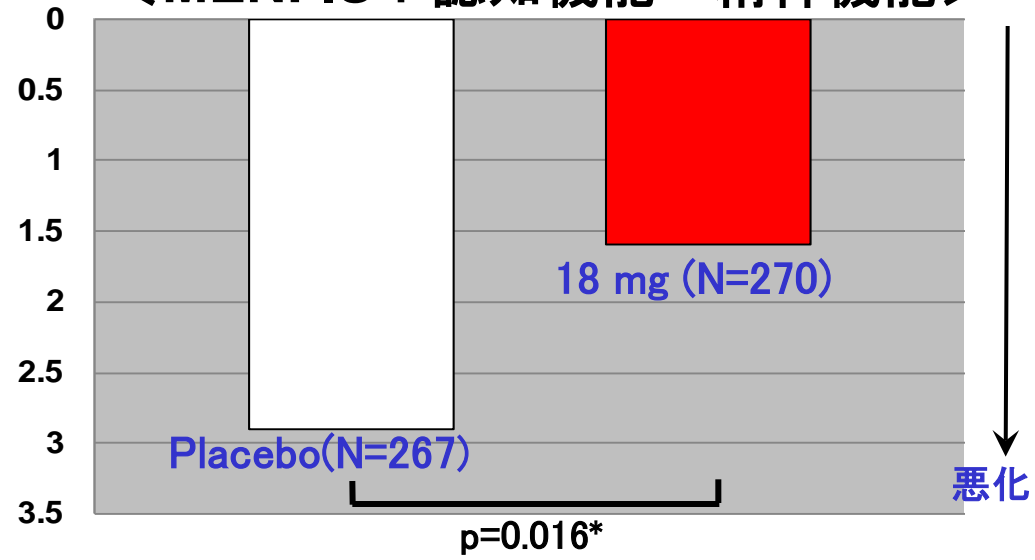
*: DAD (日常生活動作), BEHAVE-AD (行動・精神症状), MENFIS (認知機能・精神機能) について、患者および介護者からの問診を参考にして各時点の臨床像のベースラインからの変化を7段階で評価する。

最終評価時におけるCIBIC plus-Jの 下位尺度のベースラインからの変化量

<DAD : 日常生活動作>



<MENFIS : 認知機能・精神機能>



<Behave-AD> 行動・精神症状

