

マテリアリティ 2

パイプライン拡充

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	パイプラインは当社が持続的に成長するための源泉です。患者さんへ革新的医薬品を提供し続けるために、パイプラインの拡充を進めます。
中長期の目指す姿	新薬候補化合物のPoC※確立のスピードと精度が向上するとともに、ライセンス活動によりパイプラインが拡充している。 ※ PoC(Proof of Concept): PoC試験は、開発の早期段階に行う臨床試験で、創薬段階で想定した安全性および有効性が臨床で発揮されるかを確認する試験
指標	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床開発段階の品目数 ● 新規導入品目数
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ● 複数のプロジェクトでのPoCの確立およびグローバルでの臨床試験の実施 <ul style="list-style-type: none"> ● PoC早期確立のための継続的な体制構築 ● トランスレーショナル研究(TR)およびリバーstransレーショナル研究(rTR)のさらなる活性化 ● 最先端の技術および手法を用いたPoC確立のスピードと精度の向上 ● グローバル権利の獲得のためのライセンス活動の強化

PoC早期確立

自社の創薬研究により生み出された化合物やライセンス活動により獲得した化合物を、病気で苦しんでいる世界中の患者さんに一日も早くお届けするため、スピーディーな臨床開発の推進と成功確率の向上を目指しています。化合物の製品価値をいち早く明らかにするために、日本、米国、欧州の臨床開発機能を柔軟に用いて、PoCの早期確立に取り組んでいます。そのために、疾患選択を含めた適切な開発計画、的確に有効性を捉えるための試験計画を立案し、試験を計画通りに推進していきます。TRによる臨床マーカーの探索機能を進化させていくとともに、臨床試験で得られた結果から新たな創薬プロジェクトを立ち上げることで研究開発のサイクルを回していきます。また、PoC確立後のグローバルでの検証試験を実施する体制の構築も進めています。

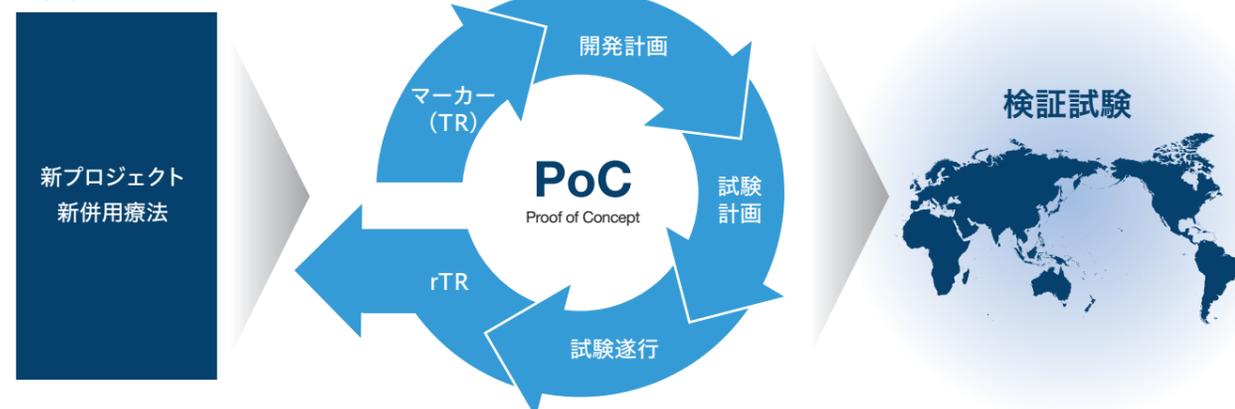
ライセンス活動

自社での創薬研究によるパイプラインの拡充に加え、国内外の製薬企業やバイオベンチャー企業が開発中の新薬候補化合物の導入を目指したライセンス活動も積極的に進めています。ライセンス活動については、米国をはじめとするグローバルでの展開を見据え、自社創製品が対象とする研究重点領域も考慮して、「グローバル スペシャルティ ファーマ」を実現し得る特徴のある化合物のグローバル権利獲得を進めています。

臨床開発段階の品目数

既存製品についても、製品価値を高めるための臨床開発を進めています。オプジーボについては、適応がん腫の拡大、より早い治

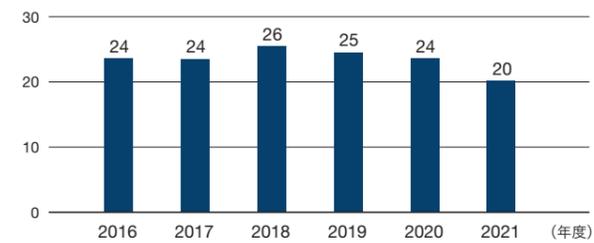
研究開発サイクル



療段階からの使用、治療効果を高めるための併用療法の確立を目指した臨床試験を実施しています。また、オプジーボ以外のパイプライン拡充にも注力しており、ここ数年の臨床開発段階の品目数は20品目以上を維持しています。臨床試験の速度と質の向上のために、業務のデジタル化を進めています。

今後も、新たな治療薬を待ち望む患者さんのために、国内のみならず全世界で積極的に臨床開発を進めていきます。

臨床開発段階の品目数



グローバルパイプライン実績

製品名(開発コード)	作用機序	対象疾患	開発ステージ(日本)	開発ステージ(海外)	自社/導入
ベレキシブル錠 (ONO-4059)	BTK 阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫	上市	米国: Phase 2	自社
ONO-7475	Axl/Mer 阻害作用	急性白血病 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 固形がん	Phase 1 Phase 1	米国: Phase 1/2 -	自社
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	自己免疫疾患 T細胞リンパ腫	Phase 1 -	欧州: Phase 1 米国: Phase 2	自社
ONO-2808	S1P5 受容体作用	神経変性疾患	Phase 1	欧州: Phase 1	自社
ONO-7684	FXIa 阻害作用	血栓症	-	欧州: Phase 1	自社

導入品実績(Phase 2以降)

製品名(開発コード)	作用機序	対象疾患	開発ステージ(日本)	導入
ONO-7913	抗CD47抗体	TP53 変異陽性急性骨髄性白血病	Phase 3	ギリアド社
ONO-2017	電位依存性ナトリウム電流阻害/ GABA _A イオンチャネル機能増強作用	てんかん強直間代発作 てんかん部分発作	Phase 3 Phase 3	エスケー社
ピラフトピカプセル	BRAF 阻害作用	甲状腺がん	Phase 2	ファイザー社
メクトピ錠	MEK 阻害作用	甲状腺がん	Phase 2	ファイザー社

担当役員メッセージ

世界の患者さんに革新的な新薬を届けるために

自社の創薬研究とライセンス活動を強化して新薬候補化合物の拡充を進めており、それらの化合物が臨床で期待通りの安全性と有効性を発揮するかをいち早く確認(PoC確立)していきます。そのために、これまでに蓄積したデータとトランスレーショナル研究の結果を用いて有効性や安全性の予測精度を向上させ、さらに、適応疾患の可能性を広く捉えて、複数の疾患を対象に臨床試験を実施することで、化合物の潜在価値を早期に見極めていきます。臨床試験を日米欧で柔軟に実施し、自社で承認取得できる体制づくりを行い、一日でも早く、一つでも多くの革新的な新薬を世界の患者さんに届けていきます。



取締役常務執行役員
開発本部長
出光 清昭

開発品の主な進捗状況 (2022年7月29日現在)

がん領域の主な進捗状況

製品名・開発コード (一般名)	作用機序等	対象疾患	開発ステージ				地域	自社/導入
			I	II	III	申請		
オブジーボ点滴静注 (ニボルマブ)	抗PD-1抗体	肝細胞がん	→				日・韓	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	→				日・韓・台	
		膀胱がん	→				日・韓・台	
		前立腺がん	→				日・韓・台	
		膵がん	→				日・韓・台	
		ウイルス陽性・陰性固形がん	→				日・韓・台	
ヤーボイ点滴静注液 [※] (イビリムマブ)	抗CTLA-4抗体	胃がん	→				日・韓・台	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	→				日・韓・台	
		肝細胞がん	→				日・韓・台	
		ウイルス陽性・陰性固形がん	→				日・韓・台	
		食道がん	→				韓	
ONO-7913 (Magrolimab)	抗CD47抗体	TP53変異陽性急性骨髄性 白血病	→				日	ギリアド・サイエンシズ社
		膵がん [※]	→				日	
		結腸・直腸がん [※]	→				日	
		固形がん	→				日	
		骨髄異形成症候群	→				日	
急性骨髄性白血病	→				韓・台			
ピラフトピカプセル (エンコラフェニブ)	BRAF阻害作用	甲状腺がん	→				日	ファイザー社
メクトピ錠 (ピニメチニブ)	MEK阻害作用	甲状腺がん	→				日	ファイザー社
ONO-4686 [※]	抗TIGIT抗体	固形がん	→				日	ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4482 [※] (Relatlimab)	抗LAG-3抗体	悪性黒色腫	→				日	ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-7475	Axl/Mer阻害作用	固形がん [※]	→				日	自社
		EGFR遺伝子変異陽性非小細胞 肺がん	→				日	
		急性白血病	→				米	

製品名・開発コード (一般名)	作用機序等	対象疾患	開発ステージ				地域	自社/導入
			I	II	III	申請		
ONO-4059 (チラブルチニブ塩酸塩)	Bruton's tyrosine kinase (BTK) 阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫	→				米	自社
ONO-4578	プロスタグランジン 受容体(EP4) 拮抗作用	結腸・直腸がん [※]	→				日	自社
		膵がん [※]	→				日	
		非小細胞肺がん [※]	→				日	
		固形がん・胃がん [※]	→				日	
		ホルモン受容体陽性HER2陰性 乳がん	→				日	
		固形がん	→				日	
ONO-7119 [※] (Atamparib)	PARP7阻害作用	固形がん	→				日	ライオン社
ONO-7122 [※]	TGF-β阻害作用	固形がん	→				日	ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-7914 [※]	STINGアゴニスト	固形がん	→				日	自社
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	T細胞リンパ腫	→				米	自社

※「オブジーボ」との併用試験

がん領域以外の主な進捗状況

製品名・開発コード (一般名)	作用機序等	対象疾患	開発ステージ				地域	自社/導入
			I	II	III	申請		
オノアクト点滴静注用 (ランジオロール塩酸塩)	短時間作用型 β ₁ 選択的遮断作用	心機能低下例における 頻脈性不整脈(小児)	→				日	自社
ベレキシブル錠 (チラブルチニブ塩酸塩)	Bruton's tyrosine kinase (BTK) 阻害作用	天疱瘡	→				日	自社
ONO-2017 (Cenobamate)	電位依存性 ナトリウム電流阻害/ GABA _A イオンチャネル 機能増強作用	てんかん強直間代発作	→				日	エスケー社
		てんかん部分発作	→				日	
ONO-2910	シュワン細胞 分化促進作用	糖尿病性多発神経障害	→				日	自社
ONO-2808	S1P5受容体作動作用	神経変性疾患	→				日・欧	自社
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	自己免疫疾患	→				日・欧	自社
ONO-2909	プロスタグランジン 受容体(DP1)拮抗作用	ナルコレプシー	→				日	自社
ONO-7684	FXIa阻害作用	血栓症	→				欧	自社
ONO-2020	エビジェネティクス 制御作用	神経変性疾患	→				米	自社