

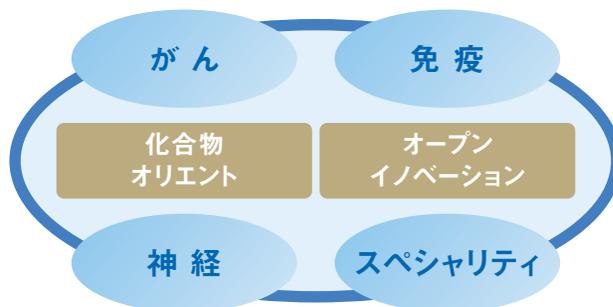
研究開発活動

当社は、「真に患者さんのためになる医薬品を開発して社会に貢献する」ことを研究開発理念とし、これまで克服されていない病気や、いまだ患者さんの治療満足度が低く、医療ニーズの高い疾患領域に挑戦し、独創的かつ画期的な医薬品の創製に向けて努力を積み重ねています。なかでも、がん治療の領域は医療現場のニーズが高いことから、重要な戦略分野と位置づけ、がん患者さんの薬物治療への貢献を目指します。

創薬研究領域

当社は、特長のある生理活性脂質や独自の標的分子に着目して、画期的な新薬候補化合物の創製を目指す創薬アプローチ「化合物オリент」をベースに、「がん領域」、「免疫疾患領域」、「中枢神経疾患領域」、「スペシャリティ領域」を重点領域と定め、その領域毎に設置した各研究センターにおいて、それぞれの疾患ノウハウを蓄積し、医療ニーズを適切に捉えることで、医療インパクトのある画期的新薬の創製につなげることに取り組んでいます。

さらに、オープンイノベーションをグローバルで積極的に展開し、世界最先端の技術や情報を取り入れ、世界トップクラスの研究者とのネットワークを構築するとともに、従来の低分子創薬に加え、抗体や細胞、ウイルスなどの生物製剤も利用することで、医療現場に革新をもたらす新薬の創製を目指します。



研究開発活動・開発品の主な進捗状況

開発品の主な進捗状況

(2019年4月26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	剤型	予定効能	開発ステージ				地域
			PI	PII	PIII	申請	
ONO-7643/アナモレリン	錠	がん悪液質	▶				日本
カイプロリス点滴静注	注射	多発性骨髄腫(用法・用量変更)	▶				日本
オブジーボ点滴静注	注射	結腸・直腸がん	▶				日本 欧州
		食道がん	▶				日本・欧米・韓国・台湾
		食道胃接合部がん及び食道がん	▶				日本・欧米・韓国・台湾
		小細胞肺がん	▶				日本・欧州・韓国・台湾
		肝細胞がん	▶				日本・欧州・韓国
		膠芽腫	▶				日本・欧米
		尿路上皮がん	▶				日本
		卵巣がん	▶				日本・欧米
		膀胱がん	▶				日本・欧米・韓国・台湾
		胃がん	▶				欧米
		悪性胸膜中皮腫	▶				欧米
		多発性骨髄腫	▶				欧米
		固形がん(子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫)	▶				日本
		中枢神経系原発リンパ腫/精巣原発リンパ腫	▶				日本・欧米
		膵がん	▶				日本・欧米・韓国・台湾
		ウイルス陽性・陰性固形がん	▶				日本・欧米・韓国・台湾
		びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	▶				欧米
		濾胞性リンパ腫	▶				欧米
		前立腺がん	▶				欧米
		固形がん(トリプルネガティブ乳がん、胃がん、膵がん、小細胞肺がん、尿路上皮がん、卵巣がん)	▶				欧米
胆道がん	▶				日本		
血液がん(T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他)	▶				欧米		
慢性骨髄性白血病	▶				欧米		

研究開発活動・開発品の主な進捗状況

■ がん領域以外の主な進捗状況

製品名(開発コード)/一般名	剤型	予定効能	開発ステージ				地域
			PI	PII	PIII	申請	
ONO-1162/イバブラジン	錠	慢性心不全	■	■	■	■	日本
ONO-2370/オピカボン	錠	パーキンソン病	■	■	■	■	日本
オレンシア点滴静注用 オレンシア皮下注	注射	関節リウマチにおける関節の構造的損傷防止	■	■	■	■	日本
オレンシア皮下注	注射	未治療の関節リウマチ	■	■	■	■	日本
		一次性シェーグレン症候群	■	■	■	■	日本
		多発性筋炎・皮膚筋炎	■	■	■	■	日本
オノアクト点滴静注用	注射	心機能低下例における頻脈性不整脈(小児)	■	■	■	■	日本
		敗血症に伴う頻脈性不整脈	■	■	■	■	日本
ONO-5704	注射	変形性関節症	■	■	■	■	日本
		腱・靭帯付着部症	■	■	■	■	日本
ONO-4059/チラブルチニブ	錠	天疱瘡	■	■	■	■	日本
		シェーグレン症候群	■	■	■	■	欧米
ONO-7269	注射	脳梗塞	■	■	■	■	日本
ONO-5788	カプセル	先端巨大症	■	■	■	■	米国
ONO-7684	錠	血栓症	■	■	■	■	欧州

新薬開発の流れ

基礎研究

薬になる可能性がある新規物質(成分)の発見と創製。天然素材からの抽出や、化学合成、バイオテクノロジーなどの手法を活用して、新規物質を創製します。

非臨床試験

薬になる可能性がある物質について、動物や培養細胞を用い、有効性と安全性を調べます。また、その物質動態や品質、安定性なども調べます。

臨床試験(治験)

薬の候補物質(治験薬)について、ヒトに対する有効性と安全性を調べるために行う試験で、通常は3段階に分かれています。健康な人や実際の患者さんを対象にして実施されます。

第I相試験(フェーズI:PI)
健康者による安全性の確認

第II相試験(フェーズII:PII)
少数の患者さんによる有効性と安全性の確認

第III相試験(フェーズIII:PIII)
多数の患者さんによる有効性と安全性の確認

承認申請と審査

臨床試験で有効性と安全性が確認された後、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に承認の申請を行います。その後、学識経験者などで構成される薬事・食品衛生審議会などでの審査を経て、新薬としての承認を受けることになります。