

# 開発品の主な進捗状況

## 開発品の主な進捗状況

(2021年5月11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	
オブジーボ点滴静注	注射	食道がん	■	■	■	■	日本
		尿路上皮がん	■	■	■	■	韓国・台湾
		卵巣がん	■	■	■	■	日本
		膀胱がん	■	■	■	■	日本・韓国・台湾
		前立腺がん	■	■	■	■	日本・韓国・台湾
		肝細胞がん	■	■	■	■	日本・韓国
		膵がん	■	■	■	■	日本・韓国・台湾
		胆道がん	■	■	■	■	日本
		ウイルス陽性・陰性固形がん	■	■	■	■	日本・韓国・台湾
		ヤーボイ点滴静注液*	注射	悪性胸膜中皮腫	■	■	■
頭頸部がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
胃がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
食道がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
尿路上皮がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
肝細胞がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
ウイルス陽性・陰性固形がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
ONO-7701*/Linrodoostat	錠	膀胱がん	■	■	■	■	日本・韓国・台湾
ピラフトピカプセル	カプセル	甲状腺がん	■	■	■	■	日本
		結腸・直腸がん	■	■	■	■	韓国
		悪性黒色腫	■	■	■	■	韓国

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	
メクトビ錠	錠	甲状腺がん	■				日本
		結腸・直腸がん	■				韓国
		悪性黒色腫	■				韓国
ONO-4686*	注射	固形がん	■				日本
ONO-4482*/Relatlimab	注射	悪性黒色腫	■				日本
ONO-7807*	注射	固形がん	■				日本
ONO-7912/Devimistat	注射	膵がん	■				日本
		急性骨髄性白血病	■				韓国
		急性骨髄性白血病	■				韓国
ONO-7475	錠	固形がん*	■				日本
		急性白血病	■				米国
ONO-4578*	錠	結腸・直腸がん	■				日本
		膵がん	■				日本
		非小細胞肺がん	■				日本
		固形がん・胃がん	■				日本
ONO-4483*/Lirilumab	注射	固形がん	■				日本
ONO-7911*/Bempegaldesleukin	注射	固形がん	■				日本
ONO-7913/Magrolimab	注射	固形がん	■				日本

★「オブジーボ」との併用試験

※がん領域の開発品において、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)を記載しています。

# 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	
オレンシア皮下注	注射	多発性筋炎・皮膚筋炎	■	■	■		日本
フオイバン錠	錠	新型コロナウイルス感染症	■	■	■		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
ベレキシブル錠	錠	天疱瘡	■	■	■		日本
		全身性強皮症	■				日本
ジョイクル関節注	注射	腱・靭帯付着部症	■	■	■		日本
ONO-2910	錠	糖尿病性多発神経障害	■	■	■		日本
ONO-2808	錠	神経変性疾患	■				日本・欧州
ONO-4685	注射	自己免疫疾患	■				日本
ONO-2909	錠	ナルコレプシー	■				日本
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(有効成分)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、その薬物動態や品質、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する薬事・食品衛生審議会などで審査されます。審査を通過すると、新薬として製造が承認されます。