

開発品の進捗状況

1. 国内開発品状況

< 臨床試験中開発品 >

商品名/商品名候補 /開発コード	区分	予定効能/薬理作用	フェーズ	剤型	
リバスタッチ (ONO-2540) /ENA713D	新有効成分	アルツハイマー型認知症/コリンエステラーゼ阻害作用	Ⅲ	経皮 吸収剤	共同 (バシリスファーマ)
ONO-7847 /MK-0517	新有効成分	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 /NK1拮抗作用	Ⅲ	注射	導入 (メルク社)
グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431	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) /DPP-IV阻害作用 2型糖尿病(インスリン製剤との併用 療法) /DPP-IV阻害作用	Ⅲ	錠	共同 (万有製薬)
ONO-5920 /YM529	用法・用量変更 (月1回製剤)	骨粗鬆症/骨吸収抑制作用(ビスホス フォネート系製剤)	Ⅲ	錠	共同 (アステラス製薬)
注射用オノアクト	効能追加	マルチスライスCTによる冠動脈造 影能の改善/β ₁ 遮断作用(短時間作 用型)	Ⅲ	注射	自社
イメンドカプセル (ONO-7436) /MK-0869	小児での効能 追加	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 /NK1拮抗作用	Ⅲ	カプセル	導入 (メルク社)
注射用エラスポール	効能追加	市中肺炎に伴う急性呼吸不全/好中球 エラスターゼ阻害作用	Ⅱ	注射	自社
ONO-7643 /RC-1291	新有効成分	癌性悪液質/グレリン様作用	Ⅰ	錠	導入 (ヘルシン社)
ONO-5334	新有効成分	骨粗鬆症/カテプシンK阻害作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-8539	新有効成分	過活動膀胱/EP1拮抗作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-4641	新有効成分	多発性硬化症/S1P受容体作動作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-4538 /MDX-1106	新有効成分	癌/完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	注射	自社
ONO-3849	新有効成分	オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治 性便秘/μオピオイド受容体拮抗作 用	Ⅰ	注射	導入 (プロジェックス社)

※：経口2型糖尿病治療薬「グラクティブ錠」は、本年10月16日付で製造販売承認を取得しました。

※：選択的ニューロキニン1(NK₁)受容体拮抗型制吐剤「イメンドカプセル」は、本年10月16日付で製造販売承認を取得しました。

2. 国外開発品状況

< 臨床試験中開発品 >

商品名/商品名候補 /開発コード	区分	予定効能/薬理作用	フェーズ	剤型	
ONO-5334	新有効成分	骨粗鬆症/カテプシンK阻害作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-8539	新有効成分	過活動膀胱/EP1拮抗作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-4538 /MDX-1106	新有効成分	癌/完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	注射	共同 (グリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /MDX-1106	新有効成分	C型肝炎/完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	注射	共同 (グリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4641	新有効成分	多発性硬化症/S1P受容体作動作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-7746	新有効成分	血小板減少症/トロンボポエチン受容 体作動作用	Ⅰ	カプセル	導入 (日産化学)

主な開発品

ONO-2540/ENA713D 経皮吸収剤

ONO-2540 はアセチルコリンエステラーゼおよびブチリルコリンエステラーゼの阻害作用を有するアルツハイマー型認知症治療剤です。本剤はアルツハイマー型認知症に深く関与していることが知られているアセチルコリンエステラーゼだけでなく、病態の進行に伴って増えると報告されているブチリルコリンエステラーゼも阻害することから、既存薬が奏効しない患者さんにも効果を期待しています。また、経皮吸収剤であることから介護者が使用状況を容易に確認できるなど利便性の向上が期待できる薬剤です。

国内：アルツハイマー型認知症 フェーズⅢ（ノバルティス ファーマ株式会社と共同開発）

海外：発売中（ノバルティス社）

ONO-7847/MK-0517 注射剤

ONO-7847 はニューロキニン1拮抗剤で、癌化学療法に伴う悪心・嘔吐を対象として開発を進めています。なお、本剤はイメンドカプセル（ONO-7436）/MK-0869 を注射剤に改変したものです。

国内：癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 フェーズⅢ

海外：癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 フェーズⅢ（メルク社）

ONO-5920/YM529 錠剤

ONO-5920/YM529 は骨粗鬆症治療剤です。なお、本剤はリカルボン錠の間歇経口製剤です。

国内：骨粗鬆症 フェーズⅢ（アステラス製薬株式会社と共同開発）

ONO-7643/RC-1291 錠剤

ONO-7643 は低分子のグレリン様作用薬で、癌性悪液質を対象として開発を進めています。本剤は食欲増進や筋肉増強などの生理作用を有するホルモンであるグレリンと同様の作用を持つ低分子化合物であり、癌の進行に伴い食欲不振、体脂肪量や筋肉量の低下を特徴とする全身消耗状態（癌性悪液質）にある患者さんのQOLを改善する画期的な薬剤になるものと期待しております。

国内：癌性悪液質 フェーズⅠ

海外（米国など）：癌性悪液質 フェーズⅡ（ヘルシン社）

ONO-5334 錠剤

ONO-5334 はカタペシンK阻害剤で、骨粗鬆症を対象として開発を進めています。ビスホスフォネート製剤と異なり、骨形成に影響を及ぼさず、骨吸収のみを抑制する新しい作用メカニズムの骨粗鬆症治療剤です。

国内：骨粗鬆症 フェーズⅠ

海外（欧州）：骨粗鬆症 フェーズⅡ

ONO-8539 錠剤

ONO-8539 はプロスタグランジンE2の受容体のひとつであるEP1受容体の選択的な拮抗剤で、過活動膀胱を対象として開発を進めています。既存の抗コリン剤がその作用機序から使用制限されている緑内障や、前立腺肥大症などの下部尿路閉塞を伴う患者に対しても使用可能な薬剤になると期待しています。

国内：過活動膀胱 フェーズⅠ

海外（欧州）：過活動膀胱 フェーズⅡ

ONO-4641 錠剤

ONO-4641 は S1P (スフィンゴシン-1-リン酸) 受容体作動薬で、多発性硬化症を対象として開発を進めています。本剤は血中のリンパ球をリンパ節にとどめ、血中のリンパ球数を減少させる作用を持つ低分子化合物であり、その結果として病巣へのリンパ球浸潤を抑制することで、難病とされる多発性硬化症などの自己免疫疾患の画期的な治療薬になるものと期待しております。

国内：多発性硬化症 フェーズ I

海外 (米国)：多発性硬化症 フェーズ I

ONO-4538/MDX-1106 注射剤

ONO-4538 は完全ヒト型抗 PD-1 抗体で、癌などを対象として開発を進めています。PD-1 は、リンパ球の表面にある受容体の一種で、生体において活性化したリンパ球を沈静化させるシステム (負のシグナル) に関与しています。癌細胞は、このシステムを利用して免疫反応から逃れているという研究成績が報告されています。ONO-4538 は、リンパ球を沈静化させる PD-1 の働きを抑制することで、癌細胞やウイルスを異物と認識してこれを排除する免疫反応を増進するものと期待しております。

国内：癌 フェーズ I

海外 (米国)：癌 フェーズ I (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

海外 (米国)：C 型肝炎 フェーズ I (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

ONO-3849 注射剤

ONO-3849 は末梢の μ オピオイド受容体拮抗薬で、オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘を対象に開発を進めています。オピオイド鎮痛薬は癌性疼痛に対して主に使用されているのですが、副作用として難治性の便秘を伴います。本剤はオピオイド鎮痛薬の鎮痛効果に影響を及ぼすことなく、オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性の便秘を改善する薬剤です。

国内：オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘 フェーズ I

海外：発売中 (ワイズ社)

ONO-7746 カプセル

ONO-7746 は体内において血小板の産生を促進する造血因子であるトロンボポエチンの受容体を活性化することにより血小板を増加させる経口投与が可能な低分子化合物です。血小板減少を伴う種々疾患の出血リスクの軽減に有用な薬剤として、また血小板輸血に伴う感染リスクという課題を克服する薬剤として開発できるものと期待しています。

海外 (米国)：血小板減少症 フェーズ I

イメンドカプセル/MK-0869

国内：癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 フェーズ III (小児での効能追加)

グラクティブ錠/MK-0431

国内：2 型糖尿病 (α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法) フェーズ III (万有製薬株式会社と共同開発)

2 型糖尿病 (インスリン製剤との併用療法) フェーズ III (万有製薬株式会社と共同開発)

注射用オノアクト

国内：マルチスライス CT による冠動脈造影能の改善 フェーズ III (効能追加)

注射用エラスポール

国内：市中肺炎に伴う急性呼吸不全 フェーズ II (効能追加)