

開発品の進捗状況

開発本部長 栗田 浩

開発パイプラインリスト

— 前回報告(今年5月)以降の進捗状況 —

商品名／商品名候補／開発コード	予定効能・効果	国内	海外
イメンドカプセル(ONO-7436)/MK-0869	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	承認	発売中(メルク)
グラクティブ錠(ONO-5435)/MK-0431	2型糖尿病	承認	発売中(メルク)
ステーブラ錠(用法・用量変更)	過活動膀胱	承認	—
ステーブラ口腔内崩壊錠(剤型追加)	過活動膀胱	申請	—
リバスタッチパッチ	アルツハイマー型認知症	申請	発売中(ノバルティス)
プロスタンディン(効能追加)	勃起障害の血管系検査	公知申請	
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)	申請	—
	2型糖尿病(インスリン製剤との併用療法)	申請	発売中(メルク)
ONO-5920 /YM529 (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(ONO-7847注射剤)	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	申請	申請(メルク)
ONO-5334	骨粗鬆症	I	II
ONO-8539	過活動膀胱	開発中止	
ONO-4641	多発性硬化症(日本含む国際共同治験)	II	II
ONO-3849	麻薬性鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘	II	発売中(ワイス)
ONO-7643/RC-1291	がん悪液質	I	II(ヘルシン)
ONO-4538/BMS-936558/MDX-1106	悪性腫瘍	I	I(BMS)
ONO-4538/BMS-936558/MDX-1106	C型肝炎	—	I(BMS)
ONO-7746	血小板減少症	—	I
ONO-2745	全身麻酔	I	II(パイオン)
ONO-3951	過敏性腸症候群(IBS)	I	III(タイオガ)

癌・癌周辺プロジェクト

商品名/開発記号	対象	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	申請(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(ワイス社)
ONO-7643	がん悪液質	I	Ⅱ(ヘルシン社)
ONO-4538	メラノーマ, 腎細胞がん, 非小細胞肺癌等	I	I(BMS社)
ONO-7746	抗悪性腫瘍剤投与に伴う血小板減少症	—	I
Carfilzomib	多発性骨髄腫	—	申請準備(オニクス社)
ONX0912	がん	—	I(オニクス社)
Salirasib	膵がん等	—	I(コンコルディア社)

carfilzomib

開発会社：米国オニキス社

作用機序：第2世代プロテアソーム阻害剤

ステージ： 海外：第Ⅲ相試験実施中

国内：未開発

対象疾患：多発性骨髄腫（固形癌：海外第Ⅰ相試験）

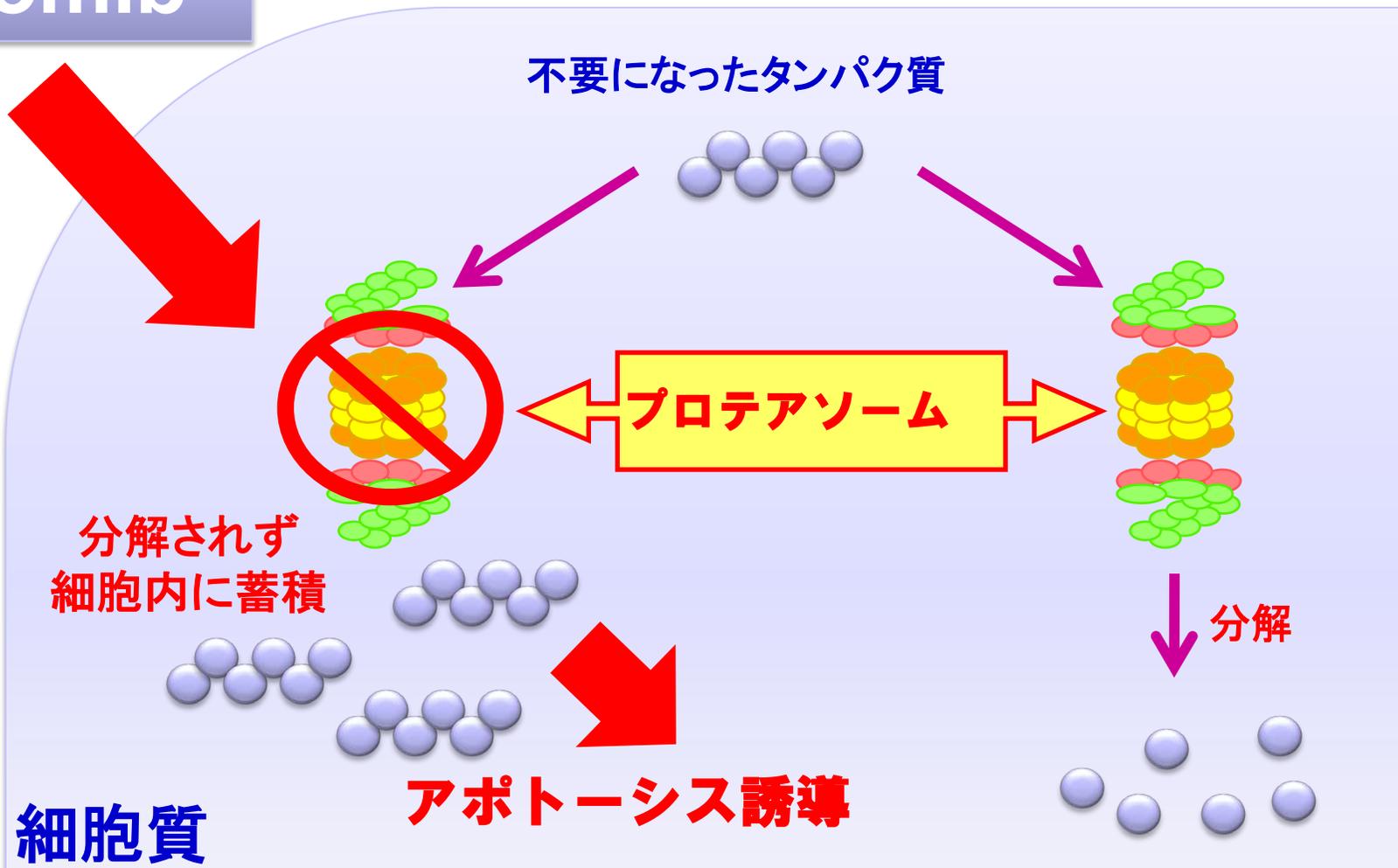
剤型：注射剤

特徴：

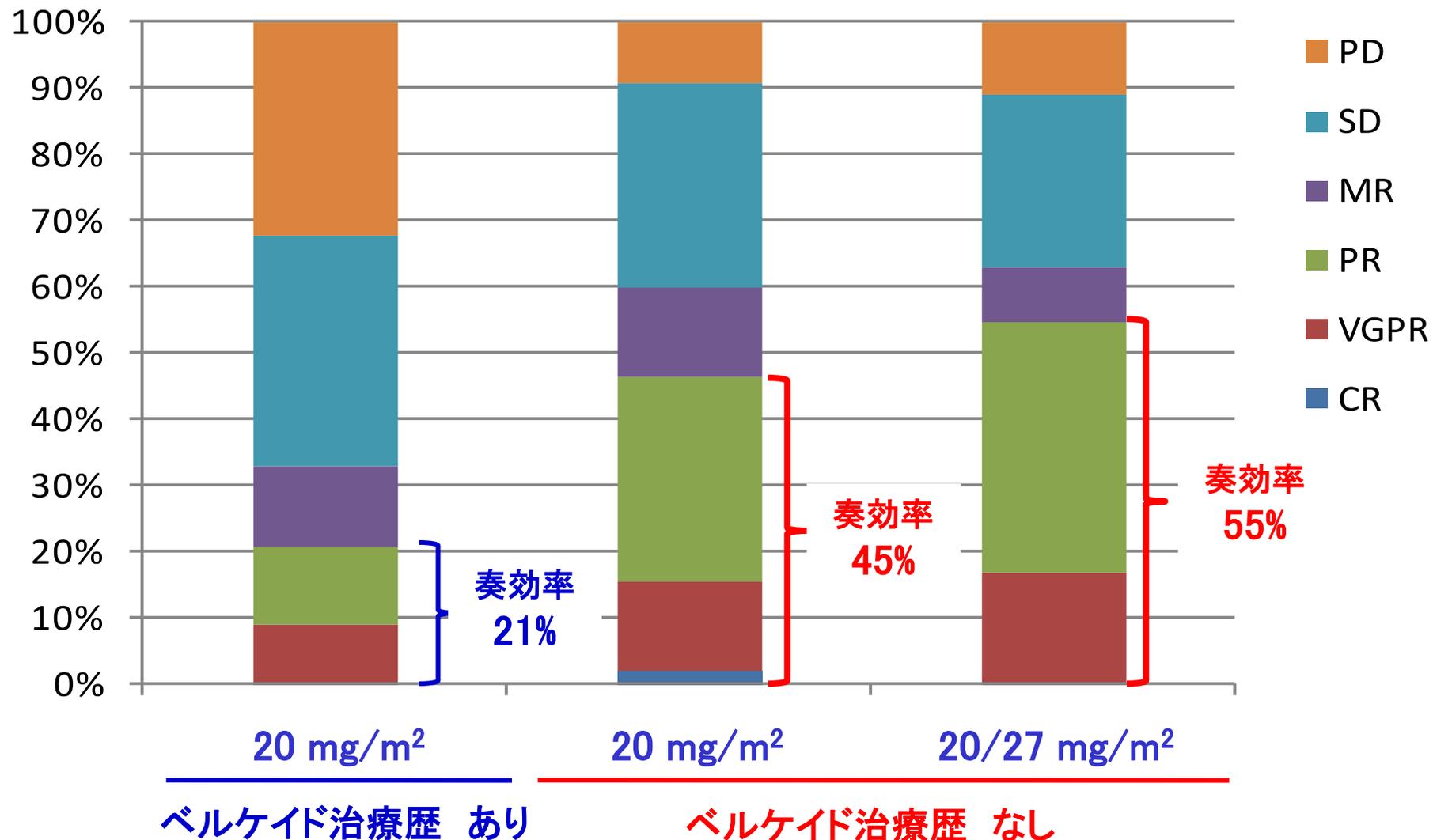
- ・ ベルケイドを含む既存薬治療後の再発又は治療抵抗性の患者にも有効
- ・ 末梢神経障害の副作用発現頻度が少ない

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 Carfilzomibの有効性(PX-171-004試験)



再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する Carfilzomibの安全性(PX-171-004試験)

発現率20%以上の有害事象もしくは発現率5%以上のグレード3以上の有害事象

有害事象(n=155)	全グレード(%)	グレード3以上(%)
肺炎	11	11
貧血	32	9.7
好中球減少症	25	9.7
血小板減少症	25	9.0
疲労	54	5.2
呼吸困難	34	3.9
上気道感染	28	1.9
嘔吐	25	1.9
下痢	28	1.3
頭痛	28	1.3
末梢性浮腫	21	1.3
悪心	45	0.6
発熱	27	0.6
血清クレアチニン増加	20	0.6
咳嗽	27	0

salirasib

開発会社 : 米国コンコルディア社

作用機序 : Rasシグナル阻害剤

ステージ : 米国 : 第 I 相/第 II 相試験 (膵がん)

国内 : 未開発

対象疾患 : 膵がん

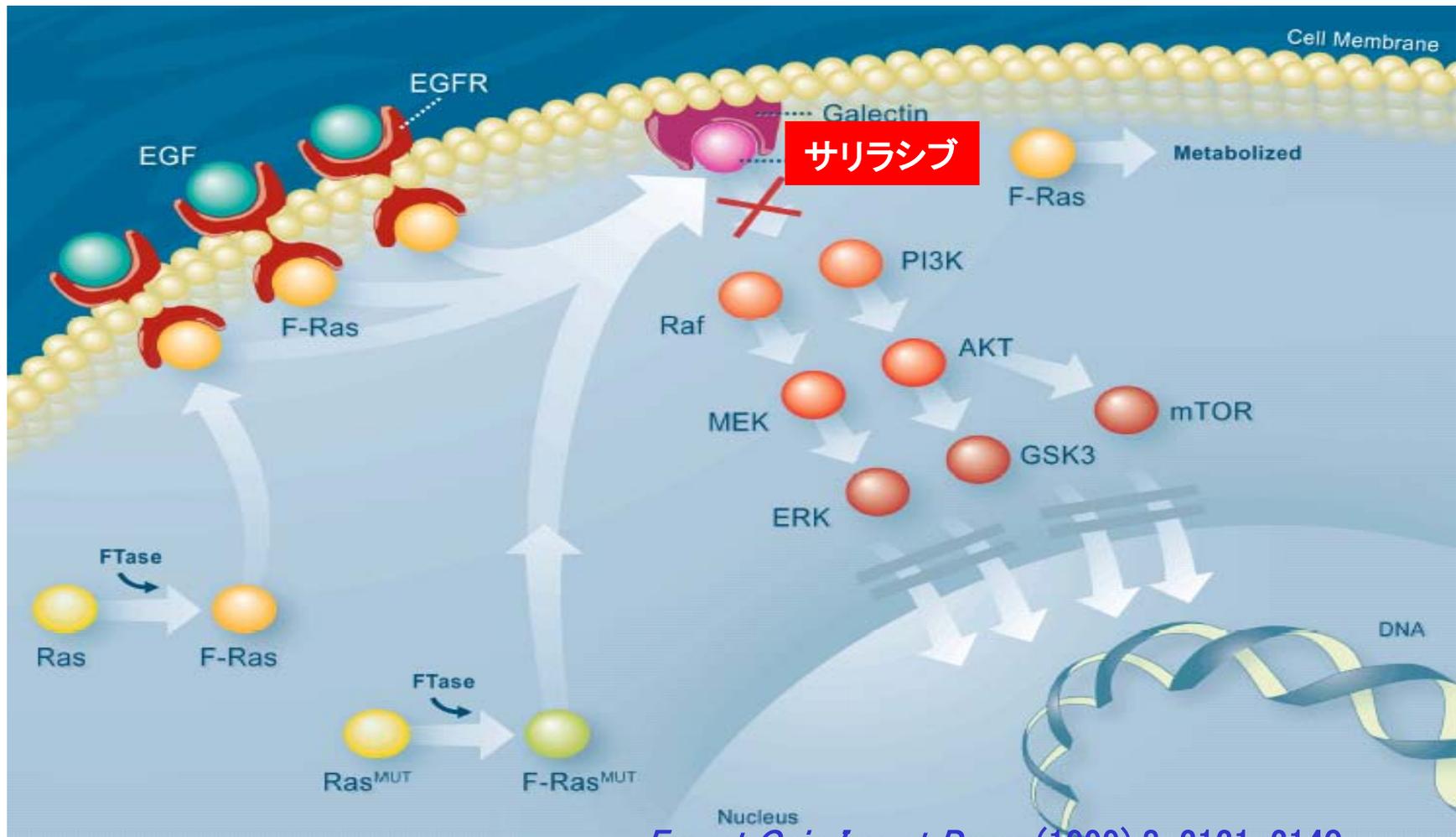
剤 型 : 経口剤

特 徴 :

- ・ 治療薬の少ない膵がんでは有効性が示唆
- ・ 既存薬と異なり, Ras変異陽性患者にも有効な可能性

作用機序

サリラシブは、Ras蛋白質が細胞膜に存在する蛋白質であるガレクチンに結合するのを阻害



海外P I / II 試験成績

(臍がん患者を対象としたゲムシタビン併用療法)

	Salirasib+GEM ¹⁾ 海外P1/2 n=13	GEM ²⁾ メタ解析 22RCTs	Erlotinib+GEM ³⁾ 海外P3 n=596	TS-1+GEM ⁴⁾ 国内P2 n=54
患者背景	—	IV a/b	IV a/b	IV a/b
生存期間 中央値(月)	10.8	3 ~ 6	6.4 (6.0) ※	10.1
1年生存率	50%	21.1%	23.8% (19.4%) ※	33%
無増悪期間 中央値(月)	4.7	3.6	3.8 (3.5) ※	5.9
奏効率	—	8.0%	8.6% (8.0%) ※	44.4%

1) Laheru, et al, Abstract ASCO 2009

2) Xie DR *et al. World J. Gastroenterol.* 12; 6973–81 (2006).

3) TARCEVA® (erlotinib) tablets, Highlights of Prescribing Information.

4) 日本臨床 第67巻(2009)

※ 対象群であるGEM+プラセボ投与群の治療成績