

**2019年3月期**

**決算補足資料(連結IFRS)**

小野薬品工業株式会社

## 目次

### 【2018年度(2019年3月期)連結決算 (IFRS)】

P. 1	連結業績の状況、主な製品の売上収益 売上収益の内訳、地域別の売上収益に関する情報
P. 2	2018年度 (2019年3月期) 連結決算業績 (IFRS)
P. 3	連結業績の状況 (予想)、主な製品の売上収益 (予想) 売上収益の内訳 (予想)
P. 4	2019年度 (2020年3月期) 連結業績予想 (IFRS)
P. 5	減価償却費及び償却費・設備投資額及び無形資産投資額 期末従業員数
P. 6	株式の状況
P. 7-12	開発品 (がん領域) の主な進捗状況
P. 13-14	開発品 (がん領域以外) の主な進捗状況
P. 15-17	主な開発品のプロフィール

(注) (単位：億円) は、億円未満の数値を四捨五入しています。

## 2018年度（2019年3月期）連結決算（IFRS）

### 連結業績の状況

（単位：億円）

	2017年度 実績	2018年度 実績	前期比
売上収益	2,618	2,886	10.2%
営業利益	607	620	2.2%
税引前利益	639	651	1.9%
当期利益（親会社の所有者帰属）	503	515	2.5%

（注）当社及び関係会社の事業は「医薬品事業」の単一セグメントであります。

### 主な製品の売上収益

（単位：億円）

製品名	2018年度実績					前期比		予想 金額
	累 計 実 績					増減額	増減率	
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月				
オブジーボ点滴静注	228	226	259	192	906	5	0.5%	900
グラクティブ錠	71	66	74	57	269	△5	△1.8%	260
オレンシア皮下注	43	43	48	40	174	33	23.3%	170
フォシーガ錠	36	34	41	34	145	34	31.0%	145
オパルモン錠	29	26	28	21	104	△40	△27.9%	105
イメンド/プロイメンド	27	26	29	24	106	7	6.6%	105
リカルボン錠	27	17	17	12	73	△36	△32.8%	75
リバスタッチパッチ	23	22	25	19	89	0	0.2%	90
カイプロリス点滴静注用	13	12	13	10	49	△6	△11.1%	65
パーサビブ静注透析用	13	14	17	13	57	23	66.8%	55
オノンカプセル	11	8	11	13	44	△11	△20.0%	45
オノアクト点滴静注用	11	10	15	9	46	△10	△18.5%	40
ステーブラ錠	10	9	10	8	37	△4	△10.6%	35
オノンドライシロップ	7	5	8	7	27	△6	△19.1%	25

（注）仕切価格（出荷価格）ベースでの売上収益を開示しております。

### 売上収益の内訳

（単位：億円）

	2017年度	2018年度
製品商品	2,059	2,089
ロイヤルティ・その他	559	797
合計	2,618	2,886

- （注）1. 「ロイヤルティ・その他」の中には、 Bristol-Myers Squibb 社からの「オブジーボ点滴静注」に係るロイヤルティ収入が、前期には398億円、当期には585億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前期には67億円、当期には128億円、それぞれ含まれております。
2. 当社グループは、IFRS第15号を当期連結会計年度から適用しております。なお、経過措置にしたがって、適用開始の累積的影響を当期連結会計年度の利益剰余金期首残高の修正として認識しているため、前期については修正再表示しておりません。

### 地域別の売上収益に関する情報

（単位：億円）

	2017年度	2018年度
日本	2,040	2,074
米州	525	723
アジア	51	74
欧州	2	16
合計	2,618	2,886

- （注）1. 売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。
2. 当社グループは、IFRS第15号を当期連結会計年度から適用しております。なお、経過措置にしたがって、適用開始の累積的影響を当期連結会計年度の利益剰余金期首残高の修正として認識しているため、前期については修正再表示しておりません。

## 2018年度（2019年3月期）連結決算業績（IFRS）

### ①売上収益 2,886億円 前期比10.2%増（前期2,618億円）

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、薬価制度の抜本改革による薬価改定の影響を受けましたが、一昨年度に効能追加された腎細胞がん、頭頸部がん、昨年度に効能追加された胃がん等への使用が拡大したことにより、前期比5億円（0.5%）増加の906億円となりました。
- ・その他の主要新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は269億円（前期比1.8%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は174億円（同23.3%増）、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は145億円（同31.0%増）、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」、「プロイメンド点滴静注用」は合わせて106億円（同6.6%増）、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は89億円（同0.2%増）、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ静注透析用」は57億円（同66.8%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は49億円（同11.1%減）となりました。
- ・長期収載品は、薬価改定および後発品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は104億円（前期比27.9%減）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は73億円（同32.8%減）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オプジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が増加したことや、長期収載品（注射剤5ブランド11品目）を丸石製薬株式会社へ譲渡したことに伴う収益を計上したことなどにより、前期比237億円（42.4%）増加の797億円となりました。

### ②営業利益 620億円 前期比2.2%増（前期607億円）

- ・売上原価は、下記（注）にあるIFRS第15号適用の影響（従前会計基準比96億円増）に加え、オプジーボ原薬の安定供給を受けるための一時的な負担金が発生したことなどにより、前期比184億円（28.2%）増加の838億円となりました。
- ・研究開発費は、「オプジーボ点滴静注」関連費用や創薬提携に係るライセンス料などが増加したことにより、前期比12億円（1.7%）増加の700億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、「オプジーボ点滴静注」や「フォシーガ錠」等の主要新製品に係る営業経費などが増加したことにより、前期比20億円（2.9%）増加の700億円となりました。
- ・その他の費用に、特許関連訴訟についてファイザー社と和解したことによる和解金の支払いを計上しております。なお、前期は、その他の収益に有形固定資産売却益29億円を計上しております。

### ③税引前当期利益 651億円 前期比1.9%増（前期639億円）

- ・金融収支等は、前期比1億円（3.4%）減少の31億円となりました。

### ④当期利益 515億円 前期比2.5%増（前期503億円） （親会社の所有者帰属）

- ・親会社の所有者に帰属する当期利益は、税引前当期利益の増加に伴い、前期比13億円（2.5%）増加の515億円となりました。

（注）当期連結会計年度よりIFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」を適用しております。なお、当連結会計年度の連結損益計算書において、従前の会計基準を適用した場合と比較して、売上収益が8,889百万円、売上原価が9,553百万円それぞれ増加し、営業利益が664百万円、税引前当期利益が664百万円それぞれ減少しております。

## 2019年度（2020年3月期）連結業績予想（IFRS）

### 連結業績の状況（予想）

（単位：億円）

	前期実績 (2017年度)	当期実績 (2018年度)	次期予想 (2019年度)	2018年度比
売上収益	2,618	2,886	2,900	0.5%
営業利益	607	620	670	8.0%
税引前利益	639	651	700	7.5%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	503	515	530	2.8%

### 主な製品の売上収益（予想）

（単位：億円）

製品名	当期(2018年度)			次期(2019年度)		
	実績	前期比		予想	当期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	906	5	0.5%	850	△56	△6.2%
グラクティブ錠	269	△5	△1.8%	265	△4	△1.5%
オレンシア皮下注	174	33	23.3%	190	16	9.0%
フォシーガ錠	145	34	31.0%	165	20	13.8%
イメンド/プロイメンド	106	7	6.6%	115	9	8.4%
リバスタッチパッチ	89	0	0.2%	95	6	6.8%
オパルモン錠	104	△40	△27.9%	90	△14	△13.1%
パーサビブ静注透析用	57	23	66.8%	70	13	22.4%
カイプロリス点滴静注用	49	△6	△11.1%	55	6	11.8%
リカルボン錠	73	△36	△32.8%	50	△23	△31.9%
オノアクト点滴静注用	46	△10	△18.5%	45	△1	△1.8%
オノンカプセル	44	△11	△20.0%	35	△9	△19.9%
ステーブラ錠	37	△4	△10.6%	35	△2	△5.3%
オノンドライシロップ	27	△6	△19.1%	20	△7	△25.9%

### 売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	当期実績(2018年度)	次期予想(2019年度)
製品商品	2,089	2,020
ロイヤルティ・その他	797	880
合計	2,886	2,900

## 2019年度（2020年3月期）連結業績予想（IFRS）

### ①売上収益 2,900億円 当期比 14億円（0.5%）増（2018年度 2,886億円）

- ・次期につきましては、消費税増税に伴う臨時薬価改定や後発品普及促進策の浸透によるマイナス影響など、引き続き厳しい事業環境が続きます。「オブジーボ点滴静注」は、腎細胞がん、胃がん、頭頸部がんでの使用拡大を見込む一方で、昨年11月の薬価見直しの影響や肺がんでの新規使用患者数の減少を見込んでおり、当期比56億円（6.2%）減少の850億円を見込んでいます。一方で、「フォシーガ錠」、「オレンシア皮下注」、「パーサビブ静注透析用」などの主要新製品の売上拡大を見込んでいます。また、ロイヤルティ・その他の収益は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社およびメルク社からのロイヤルティ収入などが引き続き伸長し、当期比83億円（10.4%）増加の880億円を見込んでいます。売上収益は当期比14億円（0.5%）増加の2,900億円を予想しています。

### ②営業利益 670億円 当期比 50億円（8.0%）増（2018年度 620億円）

- ・売上原価は、当期に発生したオブジーボ原薬の安定供給を受けるための一時的な負担金が次期には発生しないことなどにより、当期比68億円（8.1%）減少の770億円の見込みです。
- ・研究開発費は、持続的成長を実現すべく積極的な投資を行うため、当期比20億円（2.8%）増加の720億円の見込みです。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、新製品やオブジーボ関連の活動経費の増加などより、当期比20億円（2.8%）増加の720億円の見込みです。
- ・以上のことより、営業利益は当期比50億円（8.0%）増加の670億円と予想しています。

### ③税引前当期利益 700億円 当期比 49億円（7.5%）増（2018年度 651億円）

- ・金融収支等は、当期比1億円（4.2%）減少の30億円の見込みです。

### ④当期利益 530億円 当期比 15億円（2.8%）増（2018年度 515億円） （親会社の所有者帰属）

- ・親会社の所有者に帰属する当期利益は、税引前当期利益の増加に伴い、当期比15億円（2.8%）増加の530億円と予想しています。

## 減価償却費及び償却費・設備投資額及び無形資産投資額

### ・減価償却費及び償却費

(単位：億円)

	2017年度	2018年度	2019年度 (予定)
有形固定資産	56	66	86
無形資産	36	40	54
<b>合計</b>	<b>92</b>	<b>106</b>	<b>140</b>
対売上比率	3.5%	3.7%	4.8%

### ・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2017年度	2018年度	2019年度 (予定)
有形固定資産	186	214	117
無形資産	142	115	120
<b>合計</b>	<b>328</b>	<b>329</b>	<b>237</b>

### 期末従業員数（連結ベース）

	2017年度（2018年3月末）	2018年度（2019年3月末）
期末従業員数（人）	3,480	3,555

## 株式の状況 (2019年3月31日現在)

### 株式数

1. 発行可能株式総数	_____	1,500,000,000 株
2. 発行済株式の総数	_____	543,341,400 株

### 株主数

_____	103,587 名
-------	-----------

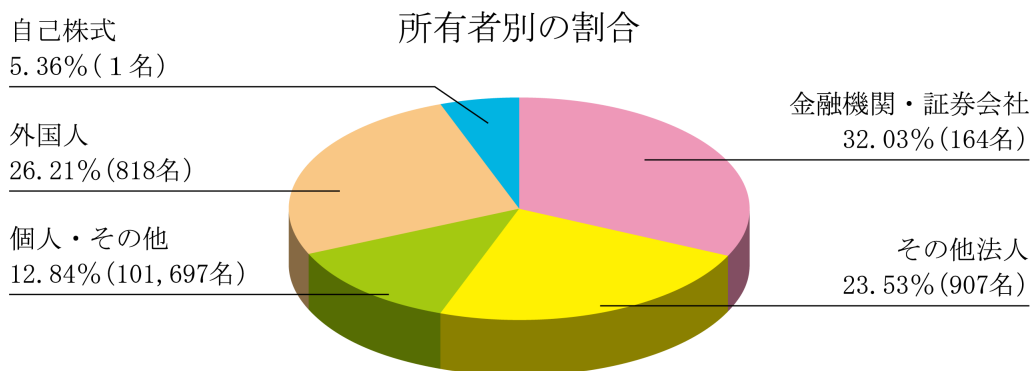
### 大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	34,571	6.72
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	27,345	5.31
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505001	21,718	4.22
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.61
公益財団法人 小野奨学会	16,428	3.19
株式会社 鶴鳴荘	16,161	3.14
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	9,268	1.80
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.68
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	8,606	1.67
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティ 505234	7,261	1.41

(注1) 当社は、自己株式29,157千株を保有しておりますが、上記大株主には記載しておりません。

(注2) 持株比率は、自己株式(29,157千株)を控除して計算しております。

### 株式の分布状況



(注) 上記所有者別の割合は、小数点第3位以下を切り捨てているため、各項目の比率を加算しても100%になっておりません。



# 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2019年4月26日現在

## 1. 日本の開発品状況

### <申請中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 <sup>*</sup> / 導入
ONO-7643 /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質／グレリン様作用	錠	導入 (ヘルシン社)
カイプロリス点滴静注 <sup>*1</sup>	用法・用量 変更	多発性骨髄腫 ／プロテアソーム阻害作用	注射	導入 (アムジェン社)
オブジーボ点滴静注 <sup>*2</sup>	効能追加	結腸・直腸がん	注射	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2019年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※1：「カイプロリス」は、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」における用法・用量の追加に係る承認申請を行いました。

※2：「オブジーボ」は、「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸がん」における効能追加に係る承認申請を行いました。

**\*）：共同研究により創出された化合物を含む**

なお、がん領域の薬剤において、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）を記載しております。

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社*) / 導入
オプジーボ点滴静注	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膠芽腫	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	非小細胞肺癌	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ビラフトビカプセル	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	導入 (アレイ社)
メクトビ錠	新有効成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (アレイ社)
ONO-7701* (BMS-986205)	新有効成分	悪性黒色腫／ID01阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	膀胱がん／ID01阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社 <sup>*</sup> ／導入
ONO-4687 <sup>*</sup> (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん／抗CSF-1R抗体	注射	Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	固形がん（子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫）	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	Ⅱ	自社
オブジーボ点滴静注	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液 <sup>*</sup>	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686 <sup>*</sup> (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	I / Ⅱ	自社
ONO-4482 <sup>*</sup> (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫／抗LAG-3抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807 <sup>*</sup> (BMS-986258)	新有効成分	固形がん／抗TIM-3抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	胆道がん	注射	I	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4481 <sup>*</sup> (BMS-663513) /Urelumab	新有効成分	固形がん／抗CD137抗体	注射	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483 <sup>*</sup> (BMS-986015) /Lirilumab	新有効成分	固形がん／抗KIR抗体	注射	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578 <sup>*</sup>	新有効成分	固形がん ／プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	I	自社
ONO-7705 /Selinexor	新有効成分	多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫／XP01阻害作用	錠	I	導入 (カリオフアーム社)
ONO-7475 <sup>*</sup>	新有効成分	固形がん／Ax1/Mer阻害作用	錠	I	自社
ONO-7911 <sup>**3</sup> (BMS-986321)	新有効成分	固形がん ／PEG化インターロイキン-2	注射	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オブジーボ」との併用試験

※3：PEG化インターロイキン-2「ONO-7911」および「オブジーボ」の併用療法について、固形がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

＊）：共同研究により創出された化合物を含む

なお、がん領域の薬剤において、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）を記載しております。

## 2. 韓国、台湾の開発品状況

### <臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社* / 導入
オプジーボ点滴静注	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ⅲ	韓国	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	非小細胞肺癌	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7702 /エンコラフェニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
ONO-7703 /ピニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
ONO-7701* (BMS-986205)	新有効成分	膀胱がん ／IDO1阻害作用	錠	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	膵がん	注射	Ⅱ	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4687* (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん／抗CSF-1R抗体	注射	Ⅱ	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / II	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / II	韓国、台湾	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オプジーボ」との併用試験

\* )：共同研究により創出された化合物を含む

なお、がん領域の薬剤において、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）を記載しております。

### 3. 欧米の開発品状況

#### <臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 <sup>*</sup> ／導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	膠芽腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	多発性骨髄腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	結腸・直腸がん	注射	Ⅱ/Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	濾胞性リンパ腫	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	睪がん	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 <sup>*</sup> ／導入
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	II	欧州	自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導出)
ONO-4578 <sup>*</sup>	新有効成分	固形がん /プロスタグランدين受容 体 (EP4) 拮抗作用	錠	I/II	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	固形がん (トリプルネガティ ブ乳がん、胃がん、膵がん、 小細胞肺癌、尿路上皮がん、 卵巣がん)	注射	I/II	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I/II	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	血液がん (T細胞リンパ腫、 多発性骨髄腫、慢性白血病、 他)	注射	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	慢性骨髄性白血病	注射	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	I	米国	自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導出)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病/Axl/Mer阻害作用	錠	I	米国	自社

★：「オプジーボ」との併用試験

\*): 共同研究により創出された化合物を含む

なお、がん領域の薬剤において、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）を記載しております。

# 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2019年4月26日現在

## 1. 国内の開発品状況

### <承認取得開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 <sup>*</sup> ／導入
オノアクト点滴静注用 <sup>※4</sup> 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	心室性不整脈 ／β <sub>1</sub> 遮断作用（短時間作用型）	注射	自社
リバスタッチパッチ <sup>※5</sup>	基剤変更	アルツハイマー型認知症 ／コリンエステラーゼ阻害作用	貼付	導入 (ノバルティスファーマ社)

2019年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※4：「オノアクト点滴静注用」は、「生命に危険のある不整脈（心室細動、血行動態不安定な心室頻拍）で難治性かつ緊急を要する場合」の新たな効能・効果に係る承認を取得しました。

※5：「リバスタッチパッチ」は、新基剤製剤に係る承認を取得しました。

<sup>\*</sup>）：共同研究により創出された化合物を含む

### <申請中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 <sup>*</sup> ／導入
ONO-1162 /イバブラジン	新有効成分	慢性心不全／HCNチャネル阻害作用	錠	導入 (セルヴィエ社)
ONO-2370 <sup>※6</sup> /オピカポン	新有効成分	パーキンソン病 ／長時間作用型COMT阻害作用	錠	導入 (ビアル社)
オレンシア点滴静注用 <sup>※7</sup> オレンシア皮下注 <sup>※7</sup>	効能追加	関節リウマチにおける関節の構造的 損傷防止／T細胞活性化抑制作用	注射	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)

2019年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※6：カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ（COMT）阻害薬「ONO-2370／オピカポン」は、「レポドパ含有製剤との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善」を効能・効果とした承認申請を行いました。

※7：「オレンシア点滴静注用」「オレンシア皮下注」は、関節リウマチにおける効能・効果に「関節の構造的損傷の防止」を追加する承認申請を行いました。

<sup>\*</sup>）：共同研究により創出された化合物を含む

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社*)／導入
オレンシア皮下注	効能追加	未治療の関節リウマチ ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
	効能追加	一次性シェーグレン症候群 ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	変形性関節症 ／NSAID結合ヒアルロン酸	注射	Ⅲ	導入 (生化学工業株式会社)
オノクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	小児での 効能追加	心機能低下例における頻脈性不整脈 ／β <sub>1</sub> 遮断作用 (短時間作用型)	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 ／β <sub>1</sub> 遮断作用 (短時間作用型)	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	腱・靭帯付着部症 ／NSAID結合ヒアルロン酸	注射	Ⅱ	導入 (生化学工業株式会社)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	天疱瘡／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	Ⅱ	自社
ONO-7269	新有効成分	脳梗塞／FXIa阻害作用	注射	Ⅰ	自社

\*) : 共同研究により創出された化合物を含む

## 2. 海外の開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)／導入
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	シェーグレン症候群 ／ Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	Ⅱ	欧米	自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導出)
ONO-5788	新有効成分	先端巨大症 ／成長ホルモン分泌抑制作用	カプセル	Ⅰ	米国	自社
ONO-7684	新有効成分	血栓症／FXIa阻害作用	錠	Ⅰ	欧州	自社

\*) : 共同研究により創出された化合物を含む



## 主な開発品のプロフィール

### カイプロリス点滴静注用 (ONO-7057) /カルフィルゾミブ 注射剤

カイプロリス (ONO-7057) はプロテアソーム阻害剤で、多発性骨髄腫で上市後も用法・用量追加などの開発を進めています。血液細胞の1つである形質細胞のがんであり、予後不良とされる多発性骨髄腫の新たな治療選択肢の一つとなっています。

### オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) /BMS-188667/アバタセプト 注射剤

オレンシア (ONO-4164) は、国内において、既存治療で効果不十分な関節リウマチを対象に上市され、その後、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎への効能・効果も追加承認取得しています。また、海外においては、関節リウマチ及び若年性特発性関節炎を対象に上市されています。

### オレンシア皮下注 (ONO-4164) /BMS-188667/アバタセプト 皮下注

オレンシア (ONO-4164) は、既存治療で効果不十分な関節リウマチを対象に上市されています。

### ONO-1162/イバブラジン 錠剤

ONO-1162はHCNチャネル阻害剤で、欧州では安定狭心症および慢性心不全で、米国では慢性心不全で、それぞれ上市されています。国内では慢性心不全を対象に承認申請を行いました。

### オノアクト点滴静注用50mg/150mg (ONO-1101) /ランジオロール塩酸塩 注射剤

敗血症に伴う頻脈性不整脈および小児の心機能低下例における頻脈性不整脈を対象に開発を進めています。

### ONO-7643/アナモレリン 錠剤

ONO-7643は低分子のグレリン様作用薬で、がん悪液質を対象として国内で承認申請を行いました。ONO-7643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、がんの進行に伴い食欲不振や筋肉量の低下を特徴とする全身消耗状態（がん悪液質）に対する画期的な薬剤になるものと期待しています。

### ONO-2370/オピカポン 錠剤

ONO-2370は長時間作用型COMT阻害薬で、パーキンソン病を対象に国内で承認申請を行いました。ONO-2370は既にビアル社が海外でパーキンソン病治療剤として承認取得済みであり、これまでの臨床試験において1日1回の服用により持続的なCOMT阻害活性が示されており、服薬利便性の向上が期待されます。

### ONO-4059/チラブルチニブ 錠剤

ONO-4059はBtk阻害薬で、B細胞リンパ腫、中枢神経系原発リンパ腫、原発性マクログロブリン血症、リンパ形質細胞リンパ腫、シェーグレン症候群及び天疱瘡を対象に開発を進めています。

### ONO-4578 錠剤

ONO-4578はプロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗薬で、固形がんを対象に開発を進めています。

### ONO-7475 錠剤

ONO-7475はAx1/Mer 阻害薬で、急性白血病および固形がんを対象に開発を進めています。

#### オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558/ニボルマブ 注射剤

オブジーボ (ONO-4538) はヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体で、がん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。がん細胞は、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、がん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います。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリistol・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

#### ヤーボイ点滴静注 (ONO-4480) /イピリムマブ 注射剤

ヤーボイ (ONO-4480) はヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体で、がんを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリistol・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

#### ONO-4481/Urelumab/BMS-663513 注射剤

ONO-4481はヒト型抗ヒトCD137モノクローナル抗体で、がんを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリistol・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

#### ONO-4482/Relatlimab/BMS-986016 注射剤

ONO-4482はヒト型抗ヒトLAG-3モノクローナル抗体で、がんを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリistol・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

#### ONO-4686/BMS-986207 注射剤

ONO-4686はヒト型抗ヒトTIGITモノクローナル抗体で、がんを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリistol・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

#### ONO-4687/Cabiralizumab/BMS-986227 注射剤

ONO-4687はヒト型抗ヒトCSF-1Rモノクローナル抗体で、がんを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリistol・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

#### ONO-7701/BMS-986205 カプセル

ONO-7701はIDO1阻害薬で、がんを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリistol・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

#### ONO-4483/Lirilumab/BMS-986015 注射剤

ONO-4483はヒト型抗ヒトKIRモノクローナル抗体で、がんを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリistol・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

#### ONO-7911/BMS-986321 注射剤

ONO-7911はPEG化インターロイキン-2製剤で、がんを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリistol・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

ビラフトビカプセル (ONO-7702) /エンコラフェニブ カプセル

ビラフトビ (ONO-7702) はBRAF阻害薬で、国内で悪性黒色腫を対象に上市され、結腸・直腸がんを対象として開発を進めています。

メクトビ錠 (ONO-7703) /ビニメチニブ 錠剤

メクトビ (ONO-7703) はMEK阻害薬で、国内で悪性黒色腫を対象に上市され、結腸・直腸がんを対象として開発を進めています。

ONO-5704/SI-613 注射剤

ONO-5704はNSAID結合ヒアルロン酸で、変形性関節症及び腱・靭帯付着部症を対象として開発を進めています。

ONO-7807/BMS-986258 注射剤

ONO-7807はヒト型抗ヒトTIM-3モノクローナル抗体で、がんを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

ONO-7705 錠剤

ONO-7705はXP01阻害薬で、多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫を対象として開発を進めています。

ONO-7269 注射剤

ONO-7269はFXIa阻害薬で、脳梗塞を対象として開発を進めています。

ONO-5788 カプセル

ONO-5788は成長ホルモン分泌抑制作用を持っており、先端巨大症を対象として開発を進めています。

ONO-7684 錠剤

ONO-7684はFXIa阻害薬で、血栓症を対象として開発を進めています。