

平成28年3月期

決算補足資料(連結IFRS)

目次

【平成27年度(28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(期間別)
製品商品売上収益の地域別内訳およびロイヤルティ・その他の営業収益
- P. 2 平成27年度(28年3月期)連結決算業績(IFRS)
- P. 3 退職給付制度の改定の影響を除いた平成28年3月期の業績
- P. 4 平成28年度(29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、発行済株式・自己株式
- P. 6 株式の状況
- P. 7-17 開発品の主な進捗状況、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。

平成27年度（28年3月期）連結決算（IFRS）

連結業績の状況

（単位：億円）

	26年度 実績	27年度 実績	前期比
売上収益	1,358	1,603	+18.1%
営業利益	148	305	+106.2%
税引前利益	183	333	+81.8%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	130	250	+92.5%

(※) 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（期間別）

製品名	28年3月期実績					（単位：億円）		
	累 計 実 績					前期比		修正予想 金額
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月	増減額	増減率		
グラクティブ錠	82	78	93	61	314	+6	+2.1%	320
オバルモン錠	62	57	62	45	227	△21	△8.6%	225
オブジーボ点滴静注	14	16	27	154	212	+186	+741.0%	175
リカルボン錠	29	28	31	25	113	+10	+9.9%	110
イメンド/プロイメンド	24	23	26	21	95	+9	+10.2%	95
オノンカプセル	22	19	24	25	90	△13	△12.6%	90
リバスタッチパッチ	20	19	22	18	78	+11	+15.6%	85
オレンシア皮下注	18	19	23	20	80	+39	+93.7%	80
オノアクト点滴静注用	14	14	18	11	57	+10	+22.4%	60
オノンドライシロップ	13	12	18	13	56	△2	△3.2%	55
フオイパン錠	15	13	14	10	52	△9	△15.1%	50
フオシーガ錠	8	8	14	13	43	+27	+177.3%	45
ステーブラ錠	14	12	14	11	52	△1	△1.9%	45
キネダック錠	12	10	11	8	41	△7	△14.6%	45
注射用エラスポール	5	4	5	3	17	△9	△34.7%	20

(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。

(※) 修正予想は、平成28年2月2日に公表した数値であります。

製品商品売上収益の地域別内訳およびロイヤルティ・その他の営業収益

（単位：億円）

	26年度	27年度
製品商品売上収益		
日本	1,230	1,421
アジア	15	20
欧州	4	3
その他	—	2
小計	1,249	1,446
ロイヤルティ・その他の営業収益	109	157
合計	1,358	1,603

(注) 製品商品売上収益は販売仕向先の所在地によっております。

平成27年度（28年3月期）連結決算業績（IFRS）

①売上収益 1,603億円 前期比18.1%増（前期1,358億円）

- ・平成26年9月に抗PD-1モノクローナル抗体として世界に先駆けて発売しました抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、平成27年12月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する効能追加を取得したことにより、前期比186億円増加（741.0%増）の212億円となりました。また、ブリストル・マイヤーズスクイブ社からの「オプジーボ」のロイヤルティ収入も大きく伸長しました。
- ・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314億円（前期比 2.1%増）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は113億円（同比 9.9%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95億円（同比 10.2%増）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は80億円（同比 93.7%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78億円（同比 15.6%増）、平成26年5月に発売しました2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は43億円（同比 177.3%増）となり、おおむね堅調に伸長しました。
- ・一方、長期収載品は競合品や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227億円（前期比 8.6%減）、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は90億円（同比 12.6%減）、慢性膵炎・術後逆流性食道炎治療剤「フオイパン錠」は52億円（同比 15.1%減）となりました。
- ・本年3月にFP/EP3 デュアル作動薬「ONO-9054」を参天製薬株式会社に導出したことに伴い、ライセンス収入を売上収益に計上しました。

②営業利益 305億円 前期比106.2%増（前期148億円）

- ・当期において、退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響で人件費が63億円減少しており、営業利益の増加要因となっています。
- ・売上原価は前期比64億円（18.2%）増加の415億円となりました。
- ・研究開発費は、退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響があったものの、オプジーボ関連費用が大きく増加したことにより、前期比20億円（4.9%）増加の434億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響があったものの、がん専門MRの増員による人件費やオプジーボの肺癌承認に伴う営業経費が増加したことにより、前期比18億円（4.2%）増加の440億円となりました。

③税引前当期利益 333億円 前期比81.8%増（前期183億円）

④当期利益 250億円 前期比92.5%増（前期130億円） （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120億円（92.5%）増加の250億円となりました。

退職給付制度の改定の影響を除いた平成28年3月期の業績

平成27年4月に退職給付制度の改定に関する労使の合意がなされたため、第1四半期連結会計期間において、改定後の退職給付制度に基づく退職給付債務の数理計算および過去勤務費用の算定を行いました。その結果、退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響で人件費が減少したことから、営業利益が63億円増加しております。この影響を除いた平成28年3月期の業績は以下のとおりであります。

(単位：億円)

損益の状況	27年3月期	28年3月期		28年3月期	
	実績	実績	前年同期比 (%)	退職給付制度の改定の影響を除いた場合の業績	前年同期比 (%)
売上収益	1,358	1,603	18.1%	1,603	18.1%
売上原価	351	415	18.2%	420	19.4%
売上総利益	1,006	1,188	18.0%	1,183	17.6%
販売費及び一般管理費	422	440	4.2%	476	12.8%
研究開発費	413	434	4.9%	456	10.3%
営業利益	148	305	106.2%	242	63.7%
税引前当期利益	183	333	81.8%	270	47.4%
法人所得税	51	81	58.8%	62	20.9%
当期利益	132	252	90.6%	208	57.6%
うち、親会社の所有者に 帰属する当期利益	130	250	92.5%	206	58.8%

平成28年度（29年3月期）連結業績予想（IFRS）

①売上収益 2,590億円 前期比 987億円（61.6%）増（27年度 1,603億円）

- ・長期収載品は、引き続き後発医薬品の使用促進策の普及・浸透による売上減少が予想されるものの、抗PD-1モノクローナル抗体として世界に先駆けて発売しました抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」の売上が大きく増加する見込みに加え、オンコロジー領域以外では、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」、国内初の貼付タイプのアルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」などの主要新製品を中心に売上拡大を図り、売上収益は前期比987億円（61.6%）増加の2,590億円となる見込み。

②営業利益 725億円 前期比 420億円（137.6%）増（27年度 305億円）

- ・売上原価は、「オプジーボ点滴静注」の売上増加に伴い、前期比283億円（68.1%）増加の698億円となる見込み。
- ・研究開発費は、経費の効率的な活用を進めるものの、オプジーボ関連費用等が増加することから、前期比131億円（30.3%）増加の565億円となる見込み。
- ・販売費及び一般管理費は、オプジーボ関連の活動経費や市販後調査費用の増加などにより、前期比145億円（33.0%）増加の585億円となる見込み。

③税引前当期利益 750億円 前期比 417億円（125.4%）増（27年度 333億円）

④当期利益 558億円 前期比 308億円（123.4%）増（27年度 250億円）

（親会社の所有者帰属）

（単位：億円）

	26年度実績	27年度実績	28年度予想	27年度比
売上収益	1,358	1,603	2,590	+61.6%
営業利益	148	305	725	+137.6%
税引前利益	183	333	750	+125.4%
当期利益 （親会社の所有者帰属）	130	250	558	+123.4%

主な製品の売上収益（見込み）

（単位：億円）

製品名	27年度			28年度		
	実績	前期比		予想	前期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
オプジーボ点滴静注	212	+186	+741.0%	1,260	+1,048	+495.7%
グラクティブ錠	314	+6	+2.1%	295	△19	△6.1%
オパールモン錠	227	△21	△8.6%	175	△52	△22.9%
リカルボン錠	113	+10	+9.9%	115	+2	+1.8%
フォシーガ錠	43	+27	+177.3%	100	+57	+134.0%
オレンシア皮下注	80	+39	+93.7%	100	+20	+24.8%
イメンド/プロイメンド	95	+9	+10.2%	100	+5	+5.6%
リバスタッチパッチ	78	+11	+15.6%	90	+12	+14.9%
オノンカプセル	90	△13	△12.6%	65	△25	△27.4%
オノアクト点滴静注用	57	+10	+22.4%	65	+8	+13.9%
ステープラ錠	52	△1	△1.9%	50	△2	△3.2%
オノンドライシロップ	56	△2	△3.2%	45	△11	△19.7%
フオイパン錠	52	△9	△15.1%	40	△12	△22.4%
キネダック錠	41	△7	△14.6%	30	△11	△26.6%
注射用エラスポール	17	△9	△34.7%	10	△7	△42.8%

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)

	26年度	27年度	28年度 (予定)
有形固定資産	44	49	51
無形資産	17	17	28
合計	61	65	79
対売上比率%	4.5%	4.1%	3.0%

・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	26年度	27年度	28年度 (予定)
有形固定資産	160	158	134
無形資産	137	71	109
合計	297	229	243

期末従業員数（連結ベース）

	26年度(27年3月末)	27年度(28年3月末)
期末従業員数(人)	2,913	3,116

発行済株式・自己株式（連結ベース）（平成28年3月31日現在）

(単位：千株)

株式の種類	26年度(27年3月末)	増加	減少	27年度(28年3月末)
発行済株式 普通株式	117,847	—	—	117,847
自己株式 普通株式	11,839	2	—	11,842

株式の状況 (平成28年3月31日現在)

株式数

1. 発行可能株式総数 300,000,000 株

2. 発行済株式の総数 117,847,500 株

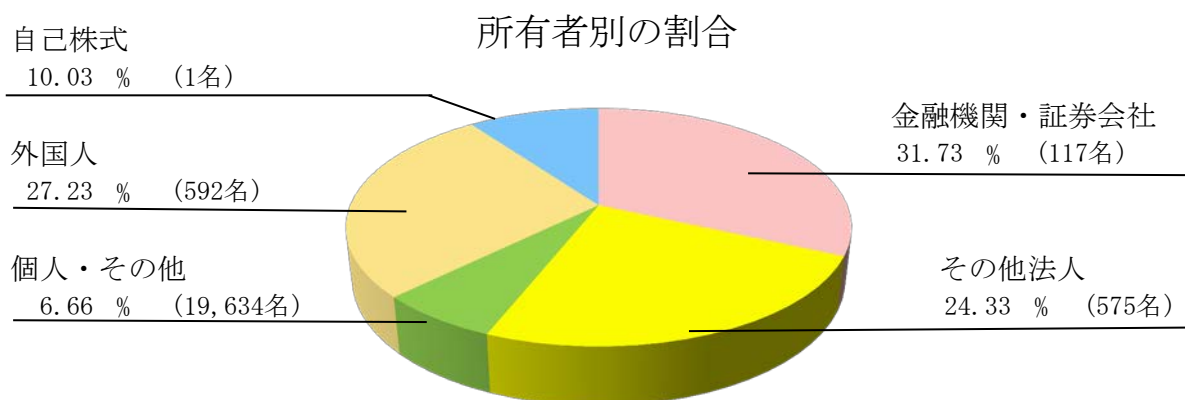
株主数 20,919 名

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)	6,819	5.78
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	6,538	5.54
明治安田生命保険相互会社	3,718	3.15
公益財団法人 小野奨学会	3,285	2.78
株式会社 鶴鳴荘	3,224	2.73
ステート ストリート バンク アント トラスト カンパニー	2,415	2.04
コーポレート・マン・サククス・アント・カンパニーレギュラーアカウント	1,926	1.63
シエビエー モルガソン チェース バンク 385147	1,923	1.63
株式会社 三菱東京UFJ銀行	1,728	1.46
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	1,721	1.46

(注) 当社は、自己株式11,830千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。

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。

I. 開発品（ONO-4538を除く）の主な進捗状況

平成28年5月9日現在

1. 国内開発品状況

<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 [*] / 導入
プロイメンド点滴静注用 ^{※1} (ONO-7847) /MK-0517	小児での 効能追加	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 ／ニューロキニン1受容体拮抗作用	注射	導入 (米メルク社)
オレンシア皮下注 (ONO-4164) /BMS-188667 ^{※2}	製剤追加	皮下注125mgオートインジェクター1mL製剤	注射	導入 (ブリストル・マイヤ ーズ スクイブ社)

平成28年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※1:「プロイメンド点滴静注用」は、日本において「小児に対する抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

※2:「オレンシア皮下注」は、日本において新たに皮下注125mgオートインジェクター1mL製剤の製造販売承認を取得しました。

***** : 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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。

<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 [*] / 導入
ONO-7057 /カルフィルゾミブ	新有効成分	多発性骨髄腫 ／プロテアソーム阻害作用	注射	導入 (オニキス社)
ONO-5163 /AMG-416/エテルカルセチド 塩酸塩	新有効成分	二次性副甲状腺機能亢進症 ／カルシウム受容体作動作用	注射	導入 (アムジェン社)

***** : 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) /BMS-188667	効能追加	若年性特発性関節炎 ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤ ーズ スクイブ社)
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) /BMS-188667	効能追加	ループス腎炎 ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤ ーズ スクイブ社)
オレンシア皮下注 (ONO-4164) /BMS-188667	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 (ブリストル・マイヤ ーズ スクイブ社)
ONO-7057 /カルフィルゾミブ	用法変更 効能追加	多発性骨髄腫 ／プロテアソーム阻害作用	注射	Ⅲ	導入 (オニキス社)

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
ONO-1162 /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全／I f チャネル阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (セルヴィエ社)
オノアクト点滴静注用 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_1 遮断作用 (短時間作用型)	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	心室性不整脈 ／ β_1 遮断作用 (短時間作用型)	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
ONO-7643 /RC-1291	新有効成分	がん悪液質／グレリン様作用	錠	Ⅱ	導入 (ヘルシン社)
ONO-6950	新有効成分	気管支喘息 ／ロイコトリエン受容体拮抗作用	錠	Ⅱ	自社
ONO-2370 /Opicapone	新有効成分	パーキンソン病 ／長時間作用型COMT阻害作用	錠	Ⅱ	導入 (ビアル社)
ONO-5371 /Metyrosine	新有効成分	褐色細胞腫／チロシン水酸化酵素阻害作用	カプセル	Ⅰ/Ⅱ	導入 (バリアント社)
ONO-7268MX1	新有効成分	肝細胞がん／ペプチドワクチン	注射	Ⅰ	導入 (オンコセラピー・ サイエンス株式会社)
ONO-7268MX2	新有効成分	肝細胞がん／ペプチドワクチン	注射	Ⅰ	導入 (オンコセラピー・ サイエンス株式会社)
ONO-2160/CD	新有効成分	パーキンソン病 ／レボドパプロドラッグ	錠	Ⅰ	自社
ONO-4059	新有効成分	B細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	カプセル	Ⅰ	自社
ONO-8577 ^{※3}	新有効成分	過活動膀胱／膀胱平滑筋弛緩作用	錠	Ⅰ	自社

平成28年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※3：膀胱平滑筋弛緩作用を有する「ONO-8577」は、過活動膀胱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、抗がん剤において、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. 国外開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)／導出
ONO-6950	新有効成分	気管支喘息 ／ロイコトリエン受容体拮抗作用	錠	Ⅱ	米国	自社
ONO-2952	新有効成分	過敏性腸症候群／TSPO (トランスロケータープロテイン) 拮抗作用	錠	Ⅱ	米国	自社
ONO-9054 ^{※4}	新有効成分	緑内障・高眼圧症／プロスタグランディン 受容体 (FP/EP3) 作動作用	点眼	Ⅱ	米国	導出 (参天製薬 株式会社)
ONO-4059	新有効成分	B細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	カプセル	Ⅰ	欧米	導出 (ギリアド・サイエ ンズ社)
ONO-8055	新有効成分	低活動膀胱／プロスタグランディン受容体 (EP2/EP3) 作動作用	錠	Ⅰ	欧州	自社

製品名／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 ^{*)} ／導出
ONO-1266	新有効成分	門脈圧亢進症／S1P受容体拮抗作用	カプセル	I	米国	自社
ONO-4232	新有効成分	急性心不全／プロスタグランジン受容体 (EP4) 作動作用	注射	I	米国	自社
ONO-4474	新有効成分	変形性関節症／Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害作用	カプセル	I	欧州	自社

平成28年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※4：FP/EP3デュアル作動薬「ONO-9054」は、全世界において眼科用眼局所製剤として独占的に製造・開発・販売する権利を参天製薬株式会社に導出するライセンス契約を締結しました。

***)：共同研究により創出された化合物を含む**

なお、抗がん剤において、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。

II. 開発品（ONO-4538など）の主な進捗状況

平成28年5月9日現在

1. 日本、韓国、台湾の開発品状況（ONO-4538を含むBMS提携化合物）

<承認取得開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社 [*] / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558	非小細胞肺癌 ^{※1}	韓国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	悪性黒色腫 ^{※2}	台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	非小細胞肺癌（扁平上皮型） ^{※2}	台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※1：「オブジーボ点滴静注」は、韓国において「既存の化学療法に不応の局所進行性または転移性の非小細胞肺癌」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

※2：「オブジーボ点滴静注」は、台湾において「切除不能または転移性悪性黒色腫」および「進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

*****：共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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。

<申請中開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社 [*] / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558	非小細胞肺癌（非扁平上皮型）	台湾 ^{※3}	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	腎細胞がん	日本、台湾 ^{※3}	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	ホジキンリンパ腫 ^{※4}	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※3：「オブジーボ点滴静注」は、台湾において「根治切除不能又は転移性の腎細胞がん」および「治療歴を有する非扁平上皮非小細胞肺癌」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

※4：「オブジーボ点滴静注」は、日本において「再発又は難治性のホジキンリンパ腫」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更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、抗がん剤において、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	予定効能	フェーズ	地域	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558	頭頸部がん	Ⅲ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	胃がん	Ⅲ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	食道がん	Ⅲ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	小細胞肺癌	Ⅲ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	肝細胞がん	Ⅲ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	膠芽腫	Ⅲ	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	尿路上皮がん ^{※5}	Ⅲ	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	卵巣がん	Ⅱ	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	固形がん ^{※6} (子宮頸がん、子宮体がん及び 軟部肉腫)	Ⅱ	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
	悪性胸膜中皮腫 ^{※7}	Ⅱ	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	ウィルス陽性・陰性固形がん	I / II	日本、韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
胆道がん	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)	
Urelumab (ONO-4481/BMS-663513)	固形がん	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)

平成28年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※5 : 「オブジーボ点滴静注」は、尿路上皮がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※6 : 「オブジーボ点滴静注」は、固形がん（子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫）を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※7 : 「オブジーボ点滴静注」は、悪性胸膜中皮腫を対象としたフェーズⅡ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、抗がん剤において、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. 欧米の開発品状況 (ONO-4538)

<承認取得開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	腎細胞がん ^{※8}	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	非小細胞肺癌 (非扁平上皮がん) ^{※9}	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※8:「オブジーボ点滴静注」は、欧州において「治療歴を有する進行期腎細胞がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

※9:「オブジーボ点滴静注」は、欧州において「治療歴を有する進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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。

<申請中開発品>

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	ホジキンリンパ腫 ^{※10}	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成28年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※10:「オブジーボ点滴静注」は、欧米において「治療歴を有する古典的ホジキンリンパ腫」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更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、抗がん剤において、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	予定効能	フェーズ	地域	自社*) /導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	頭頸部がん	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)
	膠芽腫	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)
	小細胞肺がん	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)
	尿路上皮がん	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)
	肝細胞がん	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)
	食道がん	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)
	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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)
	濾胞性リンパ腫	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)
	大腸がん	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)
	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)	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)
	ウイルス陽性・陰性固形がん	I / Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
	血液がん (T細胞リンパ腫、多発性骨髄 腫、慢性白血病、他)	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)
	慢性骨髄性白血病	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)
	C型肝炎	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)

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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。

主な開発品のプロフィール

リバスタッチパッチ (ONO-2540) / ENA713D 経皮吸収剤

国内：アルツハイマー型認知症 承認取得 (用法変更) (ノバルティス社と共同開発)

プロイメンド点滴静注用 (ONO-7847) / MK-0517 注射剤

国内：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 2016年3月承認 (小児での効能追加)

海外 (米国など)：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 フェーズⅢ (小児での効能追加) (米メルク社)

ONO-7057 / カルフィルゾミブ 注射剤

ONO-7057 はプロテアソーム阻害剤で、多発性骨髄腫を対象として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になるものと期待しております。

国内：多発性骨髄腫 申請中

国内：多発性骨髄腫 用法変更 効能追加 フェーズⅢ

海外：多発性骨髄腫 米国2012年8月上市、欧州申請中 (オニキス社)

ONO-4164/BMS-188667 注射剤

ONO-4164 (オレンシア) は、既存治療で効果不十分な関節リウマチおよび、海外において、若年性特発性関節炎を対象に上市されております。

国内：若年性特発性関節炎 フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

国内：ループス腎炎 フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発、国際共同治験)

海外：ループス腎炎 フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、国際共同治験)

ONO-4164/BMS-188667 皮下注

ONO-4164 (オレンシア) 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おります。

国内：皮下注 125mg オートインジェクター1mL 製剤 2016年2月承認

国内：未治療の関節リウマチ フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発、国際共同治験)

海外：未治療の関節リウマチ フェーズⅢ (効能追加) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、国際共同治験)

ONO-5163 / AMG-416 注射剤

ONO-5163 はカルシウム受容体作動薬で二次性副甲状腺機能亢進症を対象に開発を進めています。

国内：二次性副甲状腺機能亢進症 申請中

海外 (米国、欧州)：二次性副甲状腺機能亢進症 申請中 (アムジェン社)

ONO-1162 錠剤

ONO-1162 は If チャネル阻害剤で欧州では安定狭心症に加えて慢性心不全での承認を取得しています。国内では慢性心不全を対象に開発を進めています。

国内：慢性心不全 フェーズⅢ

海外：安定狭心症、慢性心不全 発売中 (セルヴィエ社)

オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101) 注射剤

国内：心機能低下例における頻脈性不整脈 フェーズⅡ/Ⅲ (小児での効能追加)

国内：心室性不整脈 フェーズⅡ/Ⅲ (効能追加)

ONO-7643/RC-1291 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、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：がん悪液質 フェーズⅡ

海外（米国）：がん悪液質 フェーズⅢ（ヘルシン社）

海外（欧州）：がん悪液質 申請中（ヘルシン社）

ONO-6950 錠剤

ONO-6950 はロイコトリエン受容体拮抗薬で、気管支喘息を対象に開発を進めています。気道炎症を抑制することにより、気管支喘息患者さんの症状改善が期待されます。

国内：気管支喘息 フェーズⅡ

海外（米国）：気管支喘息 フェーズⅡ

ONO-2370/Opicapone 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開発を進めています。ONO-2370 は現在ビアル社が海外で申請中であり、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。

国内：パーキンソン病 フェーズⅡ

海外（欧州）：パーキンソン病 申請中（ビアル社）

ONO-5371/Metyrosine カプセル

ONO-5371 は、カテコールアミンの産生に関わるチロシン水酸化酵素の阻害剤で褐色細胞腫を対象に開発を進めています。ONO-5371 は、1979 年に米国で承認・上市されており、日本では未承認薬・適応外薬の開発促進のために厚生労働省の主催で設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発企業の募集が行われた化合物です。

国内：褐色細胞腫 フェーズⅠ/Ⅱ

海外（米国）：褐色細胞腫 発売中（バリアント社）

ONO-7268MX1 注射剤

ONO-7268MX2 注射剤

ONO-7268MX1 および ONO-7268MX2 はペプチドワクチンで肝細胞がんなどのがん腫での効果が期待されています。

国内：肝細胞がん フェーズⅠ

ONO-2160/CD 錠剤

ONO-2160/CD はレボドパのプロドラッグとカルビドパとの配合剤でパーキンソン病を対象に開発を進めています。

国内：パーキンソン病 フェーズⅠ

ONO-4059 カプセル

ONO-4059 は Btk 阻害薬で B 細胞リンパ腫を対象に開発を進めています。

国内：B 細胞リンパ腫 フェーズⅠ

海外（米国、欧州）：B 細胞リンパ腫 フェーズⅠ（ギリアド・サイエンシズ社）

ONO-8577 錠剤

ONO-8577 は膀胱平滑筋弛緩作用薬で過活動膀胱を対象に開発を進めています。

国内：過活動膀胱 フェーズⅠ

ONO-2952 錠剤

ONO-2952 は主に中枢においてニューロステロイドの産生に関与する TSPO (トランスロケータープロテイン) 拮抗薬で、過敏性腸症候群を対象に開発を進めています。ストレスが脳腸相関の異常を引き起こすメカニズムを遮断することで、過敏性腸症候群の諸症状を改善することが期待されます。

海外 (米国) : 過敏性腸症候群 フェーズ II

ONO-9054 点眼剤

ONO-9054 はプロスタグランジン受容体 (FP/EP3) 作動薬で緑内障・高眼圧症を対象に開発を進めています。

海外 (米国) : 緑内障・高眼圧症 フェーズ II (参天製薬株式会社)

ONO-8055 錠剤

ONO-8055 はプロスタグランジン受容体 (EP2/EP3) 作動薬で低活動膀胱を対象に開発を進めています。

海外 (欧州) : 低活動膀胱 フェーズ I

ONO-1266 カプセル

ONO-1266 はスフィンゴシン-1-リン酸受容体 (S1P) 拮抗薬で門脈圧亢進症を対象に開発を進めています。

海外 (米国) : 門脈圧亢進症 フェーズ I

ONO-4232 注射剤

ONO-4232 はプロスタグランジン受容体 (EP4) 作動薬で急性心不全を対象に開発を進めています。

海外 (米国) : 急性心不全 フェーズ I

ONO-4474 カプセル

ONO-4474 は Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害薬で変形性関節症を対象に開発を進めています。

海外 (欧州) : 変形性関節症 フェーズ I

ONO-4538/BMS-936558 注射剤

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おります。

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おります。

国内 : 悪性黒色腫 2014 年 9 月上市

国内 : 非小細胞肺癌 2015 年 12 月承認

国内 : 腎細胞がん 申請中

国内 : ホジキンリンパ腫 申請中

国内 : 頭頸部がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 胃がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 食道がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 小細胞肺癌 フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 尿路上皮がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 肝細胞がん フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 膠芽腫 フェーズ III (国際共同治験)

国内 : 卵巣がん フェーズ II

国内 : 固形がん (子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫) フェーズ II

国内 : 悪性胸膜中皮腫 フェーズ II

国内 : ウィルス陽性・陰性固形がん フェーズ I/II (国際共同治験)

国内：胆道がん フェーズ I
 国内：固形がん (Urelumab 併用) フェーズ I
 海外 (米国)：悪性黒色腫 2014 年 12 月上市
 海外 (韓国)：悪性黒色腫 2015 年 3 月承認
 海外 (米国)：非小細胞肺癌 (扁平上皮型) 2015 年 3 月承認
 海外 (欧州)：悪性黒色腫 2015 年 6 月承認
 海外 (欧州)：非小細胞肺癌 (扁平上皮型) 2015 年 7 月承認
 海外 (米国)：悪性黒色腫 (ヤーボイ併用) 2015 年 9 月承認
 海外 (米国)：非小細胞肺癌 (非扁平上皮型) 2015 年 10 月承認
 海外 (米国)：腎細胞がん 2015 年 11 月承認
 海外 (欧州)：非小細胞肺癌 (非扁平上皮型) 2016 年 4 月承認
 海外 (韓国)：非小細胞肺癌 2016 年 4 月承認
 海外 (欧州)：腎細胞がん 2016 年 4 月承認
 海外 (台湾)：悪性黒色腫 2016 年 5 月承認
 海外 (台湾)：非小細胞肺癌 (扁平上皮型) 2016 年 5 月承認
 海外 (欧州)：悪性黒色腫 (ヤーボイ併用) 申請中
 海外 (台湾)：非小細胞肺癌 (非扁平上皮型) 申請中
 海外 (欧米)：ホジキンリンパ腫 申請中
 海外 (台湾)：腎細胞がん 申請中
 海外 (韓国、台湾)：胃がん フェーズ III
 海外 (欧米、韓国、台湾)：食道がん フェーズ III
 海外 (欧米、韓国、台湾)：頭頸部がん フェーズ III
 海外 (欧米)：膠芽腫 フェーズ III
 海外 (欧米、韓国、台湾)：小細胞肺癌 フェーズ III
 海外 (欧米、韓国、台湾)：尿路上皮がん フェーズ III
 海外 (欧米、韓国、台湾)：肝細胞がん フェーズ III
 海外 (欧米)：びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 フェーズ II
 海外 (欧米)：濾胞性リンパ腫 フェーズ II
 海外 (欧米)：大腸がん フェーズ I/II
 海外 (欧米)：固形がん (トリプルネガティブ乳がん、胃がん、膵がん、小細胞肺癌、尿路上皮がん、卵巣がん)
 フェーズ I/II
 海外 (欧米、韓国、台湾)：ウイルス陽性・陰性固形がん フェーズ I/II
 海外 (欧米)：血液がん (T 細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他) フェーズ I
 海外 (欧米)：慢性骨髄性白血病 フェーズ I
 海外 (欧米)：C 型肝炎 フェーズ I