

平成29年3月期  
第2四半期累計期間（4月～9月）

決算補足資料(連結IFRS)

## 目次

### 【平成29年3月期 第2四半期連結決算（IFRS）】

- P. 1 平成29年3月期 第2四半期連結累計期間の業績の概要（IFRS）
- P. 2 主な製品の売上収益の実績と予想  
売上収益の内訳、地域別の売上収益に関する情報
- P. 3 退職給付制度の改定の影響を除いた平成28年3月期第2四半期連結累計期間との業績比較
- 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（連結ベース）
- P. 6 株式の状況
- P. 7～8 I. 開発品（ON0-4538を除く）の主な進捗状況
- P. 9～12 II. 開発品（ON0-4538など）の主な進捗状況
- P. 13～16 主な開発品のプロファイル

(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29年3月期 第2四半期連結累計期間の業績の概要（IFRS）

## 連結業績の実績と予想

（単位：億円）

	28年3月期 第2四半期累計 実績	29年3月期 第2四半期累計 実績	前年 同期比 増減率	28年3月期 通期実績	29年3月期 通期予想	前期比 増減率
売上収益	703	1,177	67.5%	1,603	2,590	61.6%
営業利益	144	301	109.2%	305	725	137.6%
税引前四半期（当期）利益	159	311	95.7%	333	750	125.4%
四半期（当期）利益 （親会社の所有者帰属）	119	231	94.7%	250	558	123.4%

（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。

### ①売上収益 1,177億円 前年同期比 67.5%増（前年同期703億円）

- ・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「オブジーボ点滴静注」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、前年同期比503億円（1,714.0%）増加の533億円となりました。また、プリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オブジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入は前年同期比65億円（296.7%）増加の87億円となりました。
- ・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148億円（前年同期比7.4%減）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は56億円（同比0.7%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は54億円（同比46.1%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50億円（同比4.8%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44億円（同比13.3%増）、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は36億円（同比118.4%増）となりました。また、本年8月に新発売しました多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」の売上は2億円となりました。
- ・長期収載品は薬価改定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88億円（前年同期比25.9%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30億円（同比25.6%減）、慢性膵炎・術後逆流性食道炎治療剤「フオイバン錠」は20億円（同比27.0%減）となりました。

### ②営業利益 301億円 前年同期比 109.2%増（前年同期144億円）

- ・売上原価は前年同期比137億円（73.7%）増加の322億円となりました。
- ・研究開発費は、「オブジーボ点滴静注」関連費用が増加したことに加え、前年同期には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もあり、前年同期比62億円（32.6%）増加の253億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、「オブジーボ点滴静注」の営業経費や安全性情報管理に関わる経費が増加したことに加え、前年同期には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もあり、前年同期比111億円（60.8%）増加の293億円となりました。

### ③税引前四半期利益 311億円 前年同期比 95.7%増（前年同期159億円）

- ・金融収支は、前年同期比6億円（37.2%）減少の10億円となりました。

### ④四半期利益 231億円 前年同期比 94.7%増（前年同期119億円） （親会社の所有者帰属）

- ・親会社の所有者に帰属する四半期利益は、税引前四半期利益の増加に伴い、前年同期比112億円（94.7%）増加の231億円となりました。

## 主な製品の売上収益の実績と予想

(単位：億円)

製品名	29年3月期 第2四半期累計 実績					29年3月期 通期予想				
	累計実績			前年同期比		前回予想	前回予想 からの 修正額	修正予想	前期比	
	4~6月	7~9月		増減額	増減率				増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	252	281	533	503	1,714.0%	1,260		1,260	1,048	495.7%
グラクティブ錠	77	71	148	△12	△7.4%	295		295	△19	△6.1%
オパルモン錠	47	42	88	△31	△25.9%	175		175	△52	△22.9%
リカルボン錠	29	27	56	△0	△0.7%	115		115	2	1.8%
オレンシア皮下注	26	28	54	17	46.1%	100	15	115	35	43.5%
イメンド/プロイメンド	25	24	50	2	4.8%	100		100	5	5.6%
リバスタッチパッチ	22	21	44	5	13.3%	90		90	12	14.9%
フォシーガ錠	18	18	36	19	118.4%	100	△15	85	42	98.9%
オノンカプセル	17	13	30	△10	△25.6%	65		65	△25	△27.4%
オノアクト点滴静注用	14	12	27	△1	△3.4%	65		65	8	13.9%
ステーブラ錠	13	11	24	△2	△7.9%	50		50	△2	△3.2%
オノンドライシロップ	11	8	18	△6	△25.5%	45		45	△11	△19.7%
フオイパン錠	11	9	20	△7	△27.0%	40		40	△12	△22.4%
キネダック錠	8	7	16	△7	△29.7%	30		30	△11	△26.6%
カイプロリス点滴静注用	-	2	2	平成28年8月新発売		-	20	20	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。

## 売上収益の内訳

(単位：億円)

	28年3月期 第2四半期連結累計	29年3月期 第2四半期連結累計
製品商品	658	1,073
ロイヤルティ・その他の営業収益	45	104
合計	703	1,177

(注) 「ロイヤルティ・その他の営業収益」の中には、「オブジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が、前第2四半期連結累計期間に22億円、当第2四半期連結累計期間に87億円、それぞれ含まれております。

## 地域別の売上収益に関する情報

(単位：億円)

	28年3月期 第2四半期連結累計	29年3月期 第2四半期連結累計
日本	658	1,073
米州	33	90
アジア	11	13
欧州	1	2
合計	703	1,177

(注) 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。

## 退職給付制度の改定の影響を除いた平成28年3月期第2四半期連結累計期間との業績比較

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、前第1四半期連結累計期間において、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、前第1四半期連結累計期間において、退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響で「売上原価」が4億円、「研究開発費」が22億円、「販売費及び一般管理費」が37億円それぞれ減少したため、「営業利益」が63億円増加しました。この影響を除いた前第2四半期連結累計期間と当第2四半期連結累計期間の業績（実績比）は以下のとおりであります。

（単位：億円）

損益の状況	28年3月期 第2四半期 連結累計期間		29年3月期 第2四半期 連結累計期間		
	実績	退職給付制度 の改定の影響 を除いた場合 の業績	実績	前年同期 実績比	退職給付制度 の改定の影響 を除いた場合の 前年同期 実績比
売上収益	703	703	1,177	67.5%	67.5%
売上原価	186	190	322	73.7%	69.7%
売上総利益	517	513	855	65.2%	66.6%
販売費及び一般管理費	182	219	293	60.8%	34.0%
研究開発費	191	213	253	32.6%	18.8%
営業利益	144	81	301	109.2%	271.7%
税引前四半期利益	159	96	311	95.7%	224.0%
法人所得税	40	24	79	100.2%	233.0%
四半期利益	119	72	232	94.2%	221.0%
うち、親会社の所有者に 帰属する四半期利益	119	72	231	94.7%	223.0%

## 平成28年度（29年3月期）連結業績予想（IFRS）

（単位：億円）

	26年度実績	27年度実績	28年度予想	27年度比増減率
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%

### 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「オブジーボ点滴静注」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」、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。なお、抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」の売上については、根治切除不能又は転移性の腎細胞がんに対する効能を追加取得しましたが、薬価の見直しなど、不透明なことがあることから通期予想を修正しておりません。

### 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、「オブジーボ点滴静注」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、オブ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、オブジーボ関連の活動経費や安全性情報管理に関わる経費の増加などにより、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）

## 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)

	28年3月期	29年3月期 第2四半期累計	29年3月期 通期予定
有形固定資産	49	25	51
無形資産	17	11	28
合計	65	36	80
対売上比率%	4.1%	3.1%	3.1%

### ・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	28年3月期	29年3月期 第2四半期累計	29年3月期 通期予定
有形固定資産	158	49	144
無形資産	71	61	129
合計	229	110	273

### 期末従業員数（連結ベース）

	28年3月期第2四半期 (27年9月末)	28年3月期 (28年3月末)	29年3月期第2四半期 (28年9月末)
期末従業員数（人）	2,987	3,116	3,216

株式の状況 (平成28年9月30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 589,237,500 株

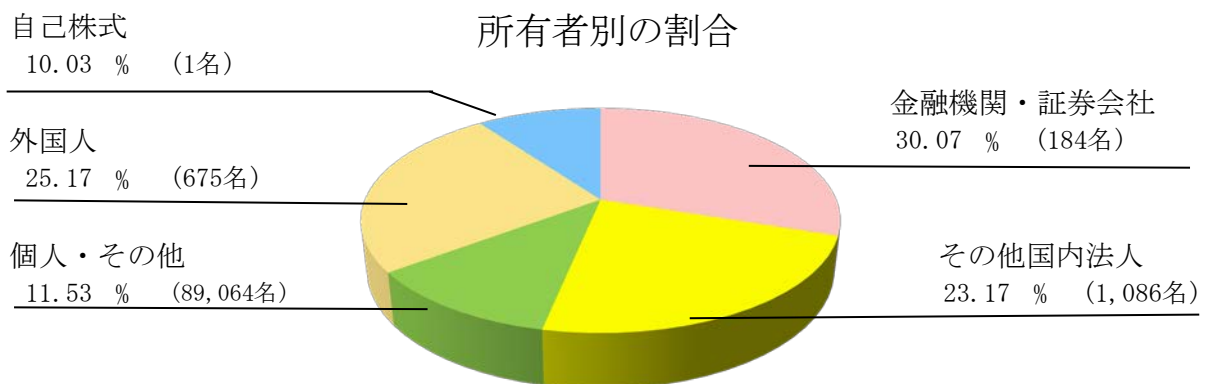
株主数 91,010 名

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)	29,429	4.99
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	27,968	4.74
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.15
公益財団法人 小野奨学会	16,428	2.78
株式会社 鶴鳴荘	16,122	2.73
シエーピール・モルガン・チェース・バンク 385147	14,610	2.47
株式会社 三菱東京UFJ銀行	8,640	1.46
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	8,606	1.46
ステート・ストリート・バンク・アソシエイト・トラスト・カンパニー	7,346	1.24
ザ・バンク・オブ・ニューヨーク・メロン・エスエー・エヌブイ 10	6,867	1.16

(注) 当社は、自己株式59,156千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10月31日現在

## 1. 国内開発品状況

### <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-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)
カイプロリス点滴静注用 <sup>*1</sup> (ONO-7057)/カルフィルゾミブ	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 (オニキス社)

平成29年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※1：プロテアソーム阻害剤「カイプロリス点滴静注用」は、用法・用量についての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 ／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
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)
カイプロリス点滴静注用 (ONO-7057) /カルフィルゾミブ	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	Ⅲ	導入 (オニキス社)
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)
ONO-7643 <sup>*2</sup> /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質／グレリン様作用	錠	Ⅲ	導入 (ヘルシン社)
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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 遮断作用（短時間作用型）	注射	Ⅱ/Ⅲ	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 /メチロシン	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)

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-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	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29年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※2：グレリン様作動薬「ONO-7643」は、がん悪液質を対象としたフェーズIII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 <sup>*)</sup> ／導出
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-4474 <sup>※3</sup>	新有効成分	変形性関節症／Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害作用	カプセル	II	欧州	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	欧米	導出 (ギリアド・サイエンシズ社)
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
ONO-4232	新有効成分	急性心不全／プロスタグランディン受容体 (EP4) 作動作用	注射	I	米国	自社

平成29年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※3：Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害薬「ONO-4474」は、変形性関節症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。

## II. 開発品（ONO-4538など）の主な進捗状況

平成28年10月31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 <sup>*</sup> / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	腎細胞がん <sup>※1</sup>	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29年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※1:「オブジーボ点滴静注」は、日本において「根治切除不能又は転移性の腎細胞がん」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。

#### \*): 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 <sup>*</sup> / 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	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	台湾	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	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	頭頸部がん	日本、台湾	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。

#### <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 <sup>*</sup> / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	頭頸部がん	III	韓国	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)

製品名／開発コード	予定効能	フェーズ	地域	自社 <sup>*</sup> /導入
オプジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	胃食道接合部がん及び食道がん <sup>※2</sup>	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)
	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	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)
	悪性胸膜中皮腫 <sup>※3</sup>	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)
	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 (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)
	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原 発リンパ腫 <sup>※4</sup>	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	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)
抗LAG-3抗体 (ONO-4482/BMS-986016)	固形がん <sup>※5</sup>	I	日本	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発)

平成29年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※2：「オプジーボ点滴静注」は、胃食道接合部がん及び食道がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※3：「オプジーボ点滴静注」は、悪性胸膜中皮腫を対象とした「ヤーボイ」との併用によるフェーズⅢ試験を開始しました。

※4：「オプジーボ点滴静注」は、中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※5：抗LAG-3抗体薬「ONO-4482/BMS-986016」は、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、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)

### < 申請中開発品 >

製品名／開発コード	予定効能	地域	自社 <sup>*</sup> / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558	ホジキンリンパ腫	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	頭頸部がん	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 <sup>※6</sup>	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29年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※6：「オブジーボ点滴静注」は、欧米において「プラチナ製剤を含む治療に不応であった局所進行の切除不能または転移性尿路上皮がん」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 (ON0-4538) /BMS-936558	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)
	小細胞肺癌	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)
	多発性骨髄腫	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)
	胃食道接合部がん及び食道がん	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)
	胃がん※7	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)
	悪性胸膜中皮腫※8	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)
	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫※9	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、小細胞肺癌、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)	

平成29年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※7：「オブジーボ点滴静注」は、胃がんを対象とした「ヤーボイ」との併用によるフェーズⅢ試験を開始しました。

※8：「オブジーボ点滴静注」は、悪性胸膜中皮腫を対象とした「ヤーボイ」との併用によるフェーズⅢ試験を開始しました。

※9：「オブジーボ点滴静注」は、中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ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。

## 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 2016年8月上市

国内：多発性骨髄腫 用法・用量変更 申請中

国内：多発性骨髄腫 用法・用量変更 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)

### オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) /BMS-188667 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ております。また、海外において、既存治療で効果不十分な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)

### オレンシア皮下注 (ONO-4164) /BMS-188667 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5月上市

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 2016年9月承認

### ONO-5163/AMG-416/エテルカルセチド塩酸塩 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/Ivabradine 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/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Ⅲ

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-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 2016 年 7 月承認（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（バリエント社）

#### 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 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。ストレスが腸腸関連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-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-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 II

## オプジーボ点滴静注 (ONO-4538) /BMS-936558 注射剤

オプジーボ (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 2016 年 8 月承認

国内 : ホジキンリンパ腫 申請中

国内 : 頭頸部がん 申請中 (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 : 胃食道接合部がん及び食道がん 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 : 悪性胸膜中皮腫 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 : 中枢神経系原発リンパ腫/精巣原発リンパ腫 フェーズ II (国際共同治験)

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

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 (米国) : ホジキンリンパ腫 2016 年 5 月承認

海外 (欧州) : 悪性黒色腫 (ヤーボイ併用) 2016 年 5 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 (欧米) : 尿路上皮がん 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 (欧米、台湾) : 頭頸部がん 申請中

海外 (台湾) : 腎細胞がん 申請中

海外 (欧米) : 多発性骨髄腫 フェーズ III

海外 (欧米、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) : 胃食道接合部がん及び食道がん フェーズⅢ  
海外 (韓国) : 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 (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) : 悪性胸膜中皮腫 フェーズⅢ  
海外 (欧米) : 中枢神経系原発リンパ腫/精巣原発リンパ腫 フェーズⅡ  
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) : ウィルス陽性・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

#### ONO-4481/BMS-663513 注射剤

ONO-4481 はヒト型抗ヒト CD-137 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。  
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 : 固形がん フェーズ I

#### ONO-4482/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、がんなど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おります。  
国内 : 固形がん フェーズ I