

平成 28 年 3 月期第 1 四半期決算  
カンファレンスコール要旨（開発パイプラインの進捗状況）

開発パイプラインの進捗状況については、決算短信の 15 ページから 21 ページに記載しています。

■平成 27 年 3 月期決算発表（5 月 12 日）以降の進捗状況

<ONO-4538（ニボルマブ）を除く開発品状況>

○アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」

本剤の用法追加（12 週間で維持量の 18mg に増量する 3 ステップ漸増法に加え、4 週間で維持量の 18mg に増量する 1 ステップ漸増法を追加）について、7 月 31 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第 1 部会において承認が了承されました。

○ニューロキニン 1 受容体拮抗薬「プロイメンド点滴静注用」

本年 5 月、小児での抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の効能追加に関する承認申請を行いました。

○β 1 遮断薬（短時間作用型）「オノアクト点滴静注用 50mg/150mg」

心室性不整脈を対象とした最終試験と位置付けているフェーズ II/III 相試験を開始しました。

○チロシン水酸化酵素阻害剤「ONO-5371/Metyrosine」

褐色細胞腫を対象としたフェーズ I/II 試験を開始しました。

○プロスタグランジン D<sub>2</sub> 受容体拮抗薬「ONO-4053」は、アレルギー性鼻炎を対象とした日本および欧州でフェーズ II 試験を実施していましたが、期待していた有効性を確認できなかったことからアレルギー性鼻炎を対象とした開発を中止しました。

<ONO-4538（ニボルマブ）など>

○ヤーボイ点滴静注（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発）

本年 7 月、日本において「病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認を取得しましたので、間もなく薬価収載されるかと思えます。

○オブジーボ点滴静注（日本・韓国・台湾）

- ・日本、韓国において「非小細胞肺癌」を効能・効果とした製造販売承認申請を行いました。なお、韓国においては扁平上皮がん、非扁平上皮がんを同時に申請、日本においては扁平上皮がんについては 4 月に承認申請していましたが、7 月に非扁平上皮がんと合わせて非小細胞肺癌を適応として申請いたしました。

- ・日本において「尿路上皮がん」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。なお、本試験はすでに行われていたグローバル試験に参加した形になります。

- ・日本において「根治切除不能な悪性黒色腫に対する国内製造販売承認事項一部変更（ファーストラインでの使用および用法・用量の追加）承認申請を行いました。

○オプジーボ点滴静注（欧米）

- ・欧州において「進行期悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

- ・欧州において「肺扁平上皮がん」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

- ・欧州において「治療歴を有する非扁平上皮非小細胞肺がん」に対する適応追加申請が受理されました。

- ・当社のパートナーであるブリストル・マイヤーズ スクイブ社が欧米において「小細胞肺がん」を対象としたフェーズⅢ試験を新たに開始しました。