

2019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)

小野薬品工業株式会社

目次

【2019年3月期 第2四半期連結決算（IFRS）】

| | |
|----------|---|
| P. 1 | 2019年3月期 第2四半期連結累計期間実績（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 | 2019年3月期 連結業績予想（IFRS） |
| P. 4 | 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. 5 | 株式の状況 |
| P. 6～12 | I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況 |
| P. 13～14 | II. 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。

2019年3月期 第2四半期連結累計期間実績 (IFRS)

(単位：億円)

| | 2018年3月期 第2四半期累計 実績 | 2019年3月期 第2四半期累計 実績 | 前年同期比 増減率 | 2018年3月期 通期実績 |
|--------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------|------------------|
| 売上収益 | 1,214 | 1,444 | 18.9% | 2,618 |
| 営業利益 | 268 | 352 | 31.2% | 607 |
| 税引前四半期(当期)利益 | 284 | 369 | 30.0% | 639 |
| 四半期(当期)利益 (親会社の所有者帰属) | 212 | 288 | 36.0% | 503 |

(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 1,444億円 前年同期比18.9%増 (前年同期1,214億円)

- ・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、前年同期比48億円(11.9%)増加の454億円となりました。
- ・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137億円(前年同期比0.1%増)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は86億円(同26.8%増)、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は70億円(同33.1%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53億円(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45億円(同1.4%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27億円(同98.8%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイトロリス点滴静注用」は26億円(同4.6%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「オパールモン錠」は55億円(前年同期比26.8%減)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は44億円(同19.0%減)となりました。
- ・ロイヤルティ・その他の営業収益は、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、前年同期比153億円(63.3%)増加の394億円となりました。

②営業利益 352億円 前年同期比31.2%増 (前年同期268億円)

- ・売上原価は、前年同期比111億円(36.5%)増加の416億円となりました。
- ・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、前年同期比16億円(5.2%)増加の330億円となりました。
- ・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が増加したことにより、前年同期比16億円(5.0%)増加の342億円となりました。

③税引前四半期利益 369億円 前年同期比30.0%増 (前年同期284億円)

- ・金融収支等は、前年同期比2億円(10.0%)増加の18億円となりました。

④四半期利益 288億円 前年同期比36.0%増 (前年同期212億円)

(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76億円(36.0%)増加の288億円となりました。

(注) 第1四半期連結会計期間より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、当第2四半期連結累計期間の要約四半期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5,145百万円、売上原価が5,183百万円それぞれ増加し、営業利益が38百万円、税引前四半期利益が38百万円それぞれ減少しております。

主な製品の売上収益の実績と予想

(単位：億円)

| 製品名 | 2019年3月期 第2四半期累計実績 | | | | | 2019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 | 228 | 226 | 454 | 48 | 11.9% | 900 | | 900 | △1 | △0.1% |
| グラクティブ錠 | 71 | 66 | 137 | 0 | 0.1% | 260 | | 260 | △14 | △5.1% |
| オレンシア皮下注 | 43 | 43 | 86 | 18 | 26.8% | 165 | 5 | 170 | 29 | 20.3% |
| フォシーガ錠 | 36 | 34 | 70 | 17 | 33.1% | 130 | 15 | 145 | 34 | 31.0% |
| オパルモン錠 | 29 | 26 | 55 | △20 | △26.8% | 105 | | 105 | △39 | △26.9% |
| イメンド/ブロイメンド | 27 | 26 | 53 | 3 | 6.6% | 105 | | 105 | 6 | 5.5% |
| リカルボン錠 | 27 | 17 | 44 | △10 | △19.0% | 95 | △20 | 75 | △34 | △31.3% |
| リバスタッチパッチ | 23 | 22 | 45 | 1 | 1.4% | 90 | | 90 | 1 | 1.3% |
| カイプロリス点滴静注用 | 13 | 12 | 26 | △1 | △4.6% | 65 | | 65 | 10 | 17.4% |
| パーサビブ静注透析用 | 13 | 14 | 27 | 13 | 98.8% | 55 | | 55 | 21 | 60.4% |
| オノンカプセル | 11 | 8 | 19 | △5 | △19.7% | 45 | | 45 | △10 | △17.6% |
| オノアクト点滴静注用 | 11 | 10 | 22 | △5 | △19.6% | 40 | | 40 | △16 | △28.8% |
| ステープラ錠 | 10 | 9 | 19 | △2 | △9.0% | 35 | | 35 | △6 | △15.3% |
| オノンドライシロップ | 7 | 5 | 12 | △3 | △19.2% | 25 | | 25 | △8 | △25.0% |

(注) 1. 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。

2. 2019年3月期通期予想については、現在承認されている適応症のみを対象としています。

売上収益の内訳

(単位：億円)

| | 2018年3月期 第2四半期連結累計 | 2019年3月期 第2四半期連結累計 |
|------------|-----------------------|-----------------------|
| 製品商品 | 974 | 1,050 |
| ロイヤルティ・その他 | 241 | 394 |
| 合計 | 1,214 | 1,444 |

(注) 1. 「ロイヤルティ・その他」の中には、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オブジーボ点滴静注」に係るロイヤルティ収入が、前第2四半期連結累計期間には180億円、当第2四半期連結累計期間には281億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第2四半期連結累計期間には26億円、当第2四半期連結累計期間には56億円、それぞれ含まれております。

2. 当社グループは、IFRS第15号を第1四半期連結会計期間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第1四半期連結会計期間の利益剰余金期首残高の修正として認識しているため、前第2四半期連結累計期間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)

| | 2018年3月期 第2四半期連結累計 | 2019年3月期 第2四半期連結累計 |
|-----|-----------------------|-----------------------|
| 日本 | 972 | 1,053 |
| 米州 | 222 | 343 |
| アジア | 19 | 35 |
| 欧州 | 1 | 13 |
| 合計 | 1,214 | 1,444 |

(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号を第1四半期連結会計期間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第1四半期連結会計期間の利益剰余金期首残高の修正として認識しているため、前第2四半期連結累計期間については修正再表示しておりません。

2019年3月期 連結業績予想 (IFRS)

(単位：億円)

| | 2018年3月期 | 2019年3月期予想 | 前期比増減率 |
|---------------------|----------|------------|--------|
| 売上収益 | 2,618 | 2,800 | 6.9% |
| 営業利益 | 607 | 635 | 4.6% |
| 税引前利益 | 639 | 670 | 4.8% |
| 当期利益 (親会社の所有者帰属) | 503 | 520 | 3.4% |

売上収益の内訳 (予想)

(単位：億円)

| | 2018年3月期 | 2019年3月期予想 |
|------------|----------|------------|
| 製品商品 | 2,059 | 2,060 |
| ロイヤルティ・その他 | 559 | 740 |
| 合計 | 2,618 | 2,800 |

①売上収益 2,800億円 前期比 182億円 (6.9%) 増 (2017年度 2,618億円)

- ・当期につきましては、薬価改定や後発品使用促進策の影響を受けるものの、「オブジーボ点滴静注」では、一昨年度に効能追加された腎細胞がんおよび頭頸部がん、昨年度に効能追加された胃がん等への使用拡大が見込まれます。また、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も伸長する見込みです。これらに加え、「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。売上収益は前期比182億円 (6.9%) 増加の2,800億円を予想しています。

②営業利益 635億円 前期比 28億円 (4.6%) 増 (2017年度 607億円)

- ・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、前期比12億円 (1.7%) 増加の700億円の見込みです。
- ・販売費及び一般管理費 (研究開発費を除く) は、オブジーボ関連の活動経費の増加などより、前期比9億円 (1.4%) 増加の690億円の見込みです。

以上のことより、営業利益は前期比28億円 (4.6%) 増加の635億円と予想しています。

③税引前当期利益 670億円 前期比 31億円 (4.8%) 増 (2017年度 639億円)

④当期利益 520億円 前期比 17億円 (3.4%) 増 (2017年度 503億円) (親会社の所有者帰属)

(注) 第1四半期連結会計期間より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、2019年3月期において、従前の会計基準を適用した場合と比較して、売上収益は80億円、売上原価は87億円それぞれ増加し、営業利益は7億円減少する見込みです。

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)

| | 2018年3月期 | 2019年3月期 第2四半期累計 | 2019年3月期 通期予想 |
|--------|-------------|---------------------|------------------|
| 有形固定資産 | 56 | 32 | 68 |
| 無形資産 | 36 | 19 | 40 |
| 合計 | 92 | 51 | 108 |
| 対売上比率% | 3.5% | 3.5% | 3.8% |

・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

| | 2018年3月期 | 2019年3月期 第2四半期累計 | 2019年3月期 通期予想 |
|--------|----------|---------------------|------------------|
| 有形固定資産 | 186 | 112 | 232 |
| 無形資産 | 142 | 15 | 104 |
| 合計 | 328 | 127 | 336 |

期末従業員数（連結ベース）

| | 2018年3月期 第2四半期 (2017年9月末) | 2018年3月期 (2018年3月末) | 2019年3月期 第2四半期 (2018年9月末) |
|---------------|---------------------------------|------------------------|---------------------------------|
| 期末従業員数 (人) | 3,420 | 3,480 | 3,576 |

株式の状況 (2018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 | _____ | 543,341,400 株 |

株主数

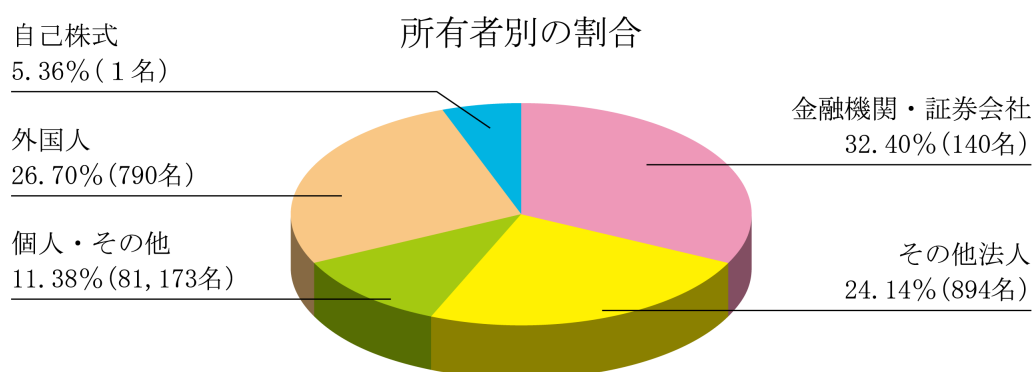
| | |
|-------|----------|
| _____ | 82,998 名 |
|-------|----------|

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) | 33,305 | 6.12 |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口) | 29,684 | 5.46 |
| 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 | 21,930 | 4.03 |
| 明治安田生命保険相互会社 | 18,594 | 3.42 |
| 公益財団法人 小野 奨 学 会 | 16,428 | 3.02 |
| 株式会社 鶴 鳴 荘 | 16,161 | 2.97 |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5) | 9,205 | 1.69 |
| 株式会社三菱UFJ銀行 | 8,640 | 1.59 |
| あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 | 8,606 | 1.58 |
| 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 | 6,920 | 1.27 |

(注) 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。

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（がん領域）の主な進捗状況

2018年10月29日現在

1. 日本の開発品状況

<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 [*] / 導入 |
|--------------------------|------|------------------------|----|-----------------------------------|
| オプジーボ点滴静注 | 効能追加 | 悪性胸膜中皮腫 ^{**2} | 注射 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| ヤーボイ点滴静注液 ^{**1} | 効能追加 | 腎細胞がん ^{**3} | 注射 | 導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |

※1：「オプジーボ」との併用試験

2019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」は、「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」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。

※3：「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、「根治切除不能又は転移性腎細胞がん」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 ／一般名 | 区分 | 予定効能／薬理作用 | 剤型 | 自社 [*] / 導入 |
|-----------------------|-------|-------------------------|------|----------------------|
| ONO-7702 /エンコラフェニブ | 新有効成分 | 悪性黒色腫 /BRAF阻害作用 | カプセル | 導入 (アレイ社) |
| ONO-7703 /ビニメチニブ | 新有効成分 | 悪性黒色腫 /MEK阻害作用 | 錠 | 導入 (アレイ社) |
| 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 | 導入 (バリアント社) |

***): 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) |
| ヤーボイ点滴静注液 ^{**1} | 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) |
| カイプロリス点滴静注用 | 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 (アムジェン社) |
| 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 | Ⅲ | 導入 (ヘルシン社) |
| ONO-7702 /エンコラフェニブ | 新有効成分 | 大腸がん ／BRAF阻害作用 | カプセル | Ⅲ | 導入 (アレイ社) |
| ONO-7703 /ビニメチニブ | 新有効成分 | 大腸がん ／MEK阻害作用 | 錠 | Ⅲ | 導入 (アレイ社) |
| ONO-7701 ^{**1} (BMS-986205) | 新有効成分 | 悪性黒色腫／IDO1阻害作用 | カプセル | Ⅲ | 導入 (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 | 大腸がん | 注射 | Ⅱ/Ⅲ | 自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| ONO-4687 ^{**1} (BMS-986227) /Cabiralizumab | 新有効成分 | 膵がん／抗CSF-1R抗体 | 注射 | Ⅱ | 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 [*] ／導入 |
|---|-------|---|----|-------|-----------------------------------|
| 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 | 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 | Ⅱ | 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 | 膵がん | 注射 | Ⅱ | 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 | 原発性マクログロブリン血症、リンパ形質細胞リンパ腫 ^{※4} ／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 ^{※1} | 効能追加 | ウイルス陽性・陰性固形がん | 注射 | I / Ⅱ | 導入 （ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発） |
| ONO-4686 ^{※1} （BMS-986207） | 新有効成分 | 固形がん／抗TIGIT抗体 | 注射 | I / Ⅱ | 導入 （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 | 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 ^{※1} （BMS-986016）/Relatlimab | 新有効成分 | 悪性黒色腫／抗LAG-3抗体 | 注射 | I / Ⅱ | 導入 （ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発） |
| ONO-7807 ^{※1} （BMS-986258） | 新有効成分 | 固形がん／抗TIM-3抗体 | 注射 | I / Ⅱ | 導入 （ブリストル・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 （ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発） |
| ONO-4481 ^{※1} （BMS-663513）/Urelumab | 新有効成分 | 固形がん／抗CD137抗体 | 注射 | I | 導入 （ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発） |
| ONO-4483 ^{※1} （BMS-986015）/Lirilumab | 新有効成分 | 固形がん／抗KIR抗体 | 注射 | I | 導入 （ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発） |
| ONO-4578 ^{※1} | 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 | 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 ^{※1※5} | 新有効成分 | 固形がん／Axl/Mer阻害作用 | 錠 | I | 自社 |

※1：「オブジーボ」との併用試験

2019年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※4：Btk阻害薬「ONO-4059」は、「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」を対象とした第Ⅱ相試験を開始しました。

※5：Axl/Mer阻害薬「ONO-7475」は、「進行性又は転移性固形がん」を対象とした第Ⅰ相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. 韓国、台湾の開発品状況

<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 | 地域 | 自社 [*] / 導入 |
|---------------------------------------|------|-----------|----|----|-----------------------------------|
| ヤーボイ点滴静注液 ^{*1} ^{*6} | 効能追加 | 腎細胞がん | 注射 | 韓国 | 導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |

2019年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※6：「オブジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、韓国で「未治療の中及び高リスク進行期腎細胞がん」を効能・効果とした輸入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。

<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 |
|-------------------------|-------|--------------------|------|------|-------|-----------------------------------|
| オブジーボ点滴静注 | 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 | 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) |
| | 効能追加 | 小細胞肺がん | 注射 | Ⅲ | 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) |
| | 効能追加 | 肝細胞がん | 注射 | 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) |
| ヤーボイ点滴静注液 ^{*1} | 効能追加 | 腎細胞がん | 注射 | Ⅲ | 台湾 | 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 | 非小細胞肺がん | 注射 | Ⅲ | 韓国、台湾 | 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 | 小細胞肺がん | 注射 | Ⅲ | 韓国、台湾 | 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 | 韓国、台湾 | 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 | 韓国、台湾 | 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 | 韓国、台湾 | 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 | 韓国、台湾 | 導入 (ブリストル・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 | 大腸がん ／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 /ビニメチニブ | 新有効成分 | 大腸がん ／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) |

| 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 |
|--|-------|-------------------|----|--------|-------|-----------------------------------|
| オブジーボ点滴静注 | 効能追加 | 膀胱がん | 注射 | II | 韓国、台湾 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| ONO-4687 ^{※1} (BMS-986227) /Cabiralizumab | 新有効成分 | 膀胱がん／抗CSF-1R抗体 | 注射 | II | 韓国、台湾 | 導入 (プリストル・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 | ウイルス陽性・陰性固形 がん | 注射 | I / II | 韓国、台湾 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| ヤーボイ点滴静注液 ^{※1} | 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 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |

※1：「オブジーボ」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、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。

3. 欧米の開発品状況

<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 | 地域 | 自社 ^{*)} ／導入 |
|-------------------|------|---------------------|----|----|-----------------------------------|
| オブジーボ点滴静注 | 効能追加 | 小細胞肺癌 ^{※7} | 注射 | 米国 | 自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |

2019年3月期第1四半期決算発表表からの変更点

※7：「オブジーボ」について、米国で「プラチナ製剤による化学療法及び1種類以上の前治療後に病勢進行した転移性小細胞肺癌」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。

<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 | 大腸がん | 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 | 膵がん | 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 [*] ／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 (B t k) 阻害作用 | 錠 | II | 欧州 | 自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導入) |
| ONO-4578 ^{※1※8} | 新有効成分 | 固形がん ／プロスタグランディン受容 体 (E P 4) 拮抗作用 | 錠 | I / II | 欧米 | 自社 (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 (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) | 注射 | I / II | 欧米 | 自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 効能追加 | ウィルス陽性・陰性固形がん | 注射 | I / II | 欧米 | 自社 (ブリistol・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istol・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 | B細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用 | 錠 | I | 米国 | 自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導入) |
| ONO-7475 | 新有効成分 | 急性白血病／Ax1/Mer阻害作用 | 錠 | I | 米国 | 自社 |

※1：「オブジーボ」との併用試験

2019年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※8：プロスタグランディン受容体 (E P 4) 拮抗作用を有する「ONO-4578」は、「進行性固形がん」を対象とした第 I / II 相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（がん領域以外）の主な進捗状況

2018年10月29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／導入 |
|--|------|------------------------------------|----|---------------------|
| 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 | 自社 |
| リバスタッチパッチ ^{**9} | 剤型変更 | 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1四半期決算発表からの変更点

※9：リバスタッチパッチは、新基剤製剤の製造販売承認事項一部変更申請を行いました。

＊）：共同研究により創出された化合物を含む

<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 | 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istol・マイヤーズ スクイブ社) |
| 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-1162 /イバブラジン | 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-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 |
| | 効能追加 | 敗血症に伴う頻脈性不整脈 ／ β_1 遮断作用（短時間作用型） | 注射 | Ⅱ/Ⅲ | 自社 |
| ONO-2370 /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 | Ⅱ | 導入 (ビアル社) |
| 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) |
| オブジーボ点滴静注 | 効能追加 | 敗血症 | 注射 | Ⅰ/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 | 自己免疫疾患／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用 | 錠 | Ⅰ | 自社 |
| ONO-7269 ^{※10} | 新有効成分 | 脳梗塞／FXIa阻害作用 | 注射 | Ⅰ | 自社 |

2019年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※10：FXIa阻害薬「ONO-7269」は、日本人健康成人男性を対象とした第Ⅰ相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

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) |
| オプジーボ点滴静注 | 効能追加 | C型肝炎 | 注射 | I | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 効能追加 | 敗血症 | 注射 | I | 米国 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| 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 |

*) : 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 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 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If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開発を進めています。

オノアクト点滴静注用50mg/150mg（ONO-1101） 注射剤

心室性不整脈、敗血症を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。

なお、2016年8月に希少疾病用医薬品に指定されています。

（予定される効能または効果：生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動，血行動態不安定な心室頻拍）

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。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開発を進めています。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-5371／メチロシン 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。

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、シェーグレン症候群、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及び自己免疫疾患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。

ヤーボイ点滴静注 (ONO-4480) /イピリムマブ 注射剤

ヤーボイ点滴静注 (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-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-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-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-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-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-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-7702/エンコラフェニブ カプセル

ONO-7702はBRAF阻害薬で、悪性黒色腫、大腸がんを対象として開発を進めています。

ONO-7703/ビニメチニブ 錠剤

ONO-7703はMEK阻害薬で、悪性黒色腫、大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。

リバスタッチパッチ (ONO-2540) ／ENA713D 経皮吸収剤

新基剤製剤の開発を進めています。ノバルティスファーマ社と共同で実施しています。