

平成28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28年3月期 第2四半期連結決算（IFRS）】

- P. 1 連結業績の実績と予想、主な製品の売上収益の実績と予想  
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28年3月期 第2四半期連結累計期間の業績の概要（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 第2四半期連結累計期間の業績
- P. 4 平成28年3月期 通期の連結業績予想の概要（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. 7～9 I. 開発品（ON0-4538を除く）の主な進捗状況
- P. 10～13 II. 開発品（ON0-4538など）の主な進捗状況
- P. 14～17 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。

## 平成28年3月期 第2四半期連結決算（IFRS）

### 連結業績の実績と予想

（単位：億円）

	27年3月期 第2四半期累計 実績	28年3月期 第2四半期累計 実績	前年 同期比 増減率	27年3月期 通期実績	28年3月期 通期予想	前期比 増減率
売上収益	624	703	+12.7%	1,358	1,445	+6.4%
営業利益	30	144	+376.0%	148	152	+2.7%
税引前四半期（当期）利益	47	159	+238.6%	183	178	△2.8%
四半期（当期）利益 （親会社の所有者帰属）	33	119	+261.9%	130	131	+1.0%

（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の実績と予想

（単位：億円）

製品名	28年3月期 第2四半期累計 実績				28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
グラクティブ錠	82	78	160	+1	+0.6%	320		320	+12	+4.0%
オパールモン錠	62	57	119	△8	△6.3%	225		225	△23	△9.4%
リカルボン錠	29	28	57	+8	+17.1%	110		110	+7	+7.0%
イメンド/プロイメンド	24	23	47	+5	+12.9%	95		95	+9	+10.5%
オノンカプセル	22	19	41	△4	△9.6%	90		90	△12	△12.1%
リバスタッチパッチ	20	19	39	+7	+20.5%	85		85	+17	+25.4%
フォシーガ錠	8	8	16	+4	+29.6%	75	△30	45	+30	+192.0%
オレンシア皮下注	18	19	37	+22	+148.2%	70	+10	80	+39	+93.3%
オノンドライシロップ	13	12	25	+0	+0.1%	55		55	△3	△5.0%
フオイパン錠	15	13	28	△4	△12.7%	50		50	△11	△17.6%
オノアクト点滴静注用	14	14	28	+6	+27.8%	50		50	+3	+7.3%
ステーブラ錠	14	12	26	+1	+4.6%	45		45	△8	△14.5%
キネダック錠	12	10	22	△5	△17.5%	45		45	△3	△5.9%
オブジーボ点滴静注	14	16	30	+27	+942.0%	35	+20	55	+30	+117.4%
注射用エラスボール	5	4	9	△4	△29.2%	20		20	△7	△25.3%

（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。

### 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）

	27年3月期 第2四半期連結累計	28年3月期 第2四半期連結累計
製品商品売上収益		
日本	603	646
欧州	2	1
アジア	7	11
その他	—	1
小計	613	658
ロイヤルティ・その他の営業収益	11	45
合計	624	703

（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28年3月期 第2四半期連結累計期間の業績の概要 (IFRS)

### ①売上収益 703億円 前年同期比 12.7%増 (前年同期624億円)

- ・ 長期収載品が競合品や後発品使用促進策の影響を受けて減少となったものの、主要新製品についてはおおむね堅調に伸長しました。
- ・ 主要新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は160億円 (前年同期比 0.6%増)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は57億円 (同比 17.1%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47億円 (同比 12.9%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39億円 (同比 20.5%増)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は37億円 (同比 148.2%増) となりました。

なお、昨年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30億円 (前年同期比 942.0%増)、昨年5月に発売しました2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は16億円 (同比 29.6%増) となりました。

- ・ 主な長期収載品では、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は119億円 (前年同期比 6.3%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41億円 (同比 9.6%減)、慢性膵炎・術後逆流性食道炎治療剤「フオイパン錠」は28億円 (同比 12.7%減) となりました。

### ②営業利益 144億円 前年同期比 376.0%増 (前年同期30億円)

- ・ 第1四半期において、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。
- ・ 売上原価は前年同期比19億円 (11.1%) 増加の186億円となりました。
- ・ 研究開発費は、オプジーボ関連の治験費用が大きく増加していますが、退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響もあり、前年同期比6億円 (2.8%) 減少の191億円となりました。
- ・ 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や前年同期に発生した「フォシーガ錠」の新発売に伴う営業活動費用が減少したことなどにより、前年同期比37億円 (16.9%) 減少の182億円となりました。

### ③税引前四半期利益 159億円 前年同期比 238.6%増 (前年同期47億円)

- ・ 金融収支等は、前年同期比1億円 (6.1%) 減少の16億円となりました。

### ④四半期利益 119億円 前年同期比 261.9%増 (前年同期33億円) (親会社の所有者帰属)

- ・ 四半期利益は、税引前四半期利益の増加にともない、前年同期比86億円 (261.9%) 増加の119億円となりました。

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

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、第1四半期連結会計期間において、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。この影響を除いた当第2四半期連結累計期間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 第2四半期 連結累計期間	28年3月期 第2四半期 連結累計期間		28年3月期 第2四半期 連結累計期間	
	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	624	703	12.7%	703	12.7%
売上原価	167	186	11.1%	190	13.7%
売上総利益	457	517	13.3%	513	12.3%
販売費及び一般管理費	219	182	△16.9%	219	△0.3%
研究開発費	197	191	△2.8%	213	8.5%
営業利益	30	144	376.0%	81	167.9%
税引前四半期利益	47	159	238.6%	96	104.6%
法人所得税	13	40	197.8%	24	79.1%
四半期利益	34	119	254.8%	72	114.6%
うち、親会社の所有者に 帰属する四半期利益	33	119	261.9%	72	118.1%

## 平成28年3月期 通期の連結業績予想の概要 (IFRS)

### ①売上収益 1,445億円 前期比 6.4%増 (前期1,358億円)

- ・ 長期収載品については、競合品や後発品使用促進策の影響により売上収益の減少が予想されますが、主要製品についてはおおむね堅調に伸長する見込みです。
- ・ 昨年新発売の抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」や関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」などの製品売上高やライセンス収入が当初予想を上回る見込みです。

### ②営業利益 152億円 前期比 2.7%増 (前期148億円)

- ・ 売上原価は、前期比31億円 (8.7%) 増加の382億円を予想しています。
- ・ 研究開発費は、オプジーボの価値最大化に向けての臨床試験の増加に伴い、当初予想を上回る460億円 (前期比47億円増) を見込んでいます。  
また、販売費及び一般管理費についても、オプジーボの効能追加を見据えた費用が増大することから当初予想を上回る440億円 (前期比18億円増) を見込んでいます。
- ・ 第1四半期において、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おります。この影響額を除いた実質ベースでは、研究開発費は482億円 (前期比69億円増)、販売費及び一般管理費は476億円 (前期比54億円増) となります。

### ③税引前当期利益 178億円 前期比 2.8%減 (前期183億円)

- ・ 金融収支等は、前期比9億円 (25.9%) 減少の26億円を見込んでいます。

### ④当期利益 131億円 前期比 1.0%増 (前期130億円) (親会社の所有者帰属)

- ・ 以上の結果、当期利益は前年並みを見込んでいます。

## 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)

	27年3月期	28年3月期 第2四半期累計	28年3月期 通期予定
有形固定資産	44	24	49
無形資産	17	8	17
合計	61	32	66
対売上比率%	4.5%	4.6%	4.6%

・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	27年3月期	28年3月期 第2四半期累計	28年3月期 通期予定
有形固定資産	160	57	165
無形資産	137	55	74
合計	297	112	239

## 期末従業員数（連結ベース）

	27年3月期第2四半期 (26年9月末)	27年3月期 (27年3月末)	28年3月期第2四半期 (27年9月末)
期末従業員数（人）	2,927	2,913	2,987

## 株式の状況 (平成27年9月30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

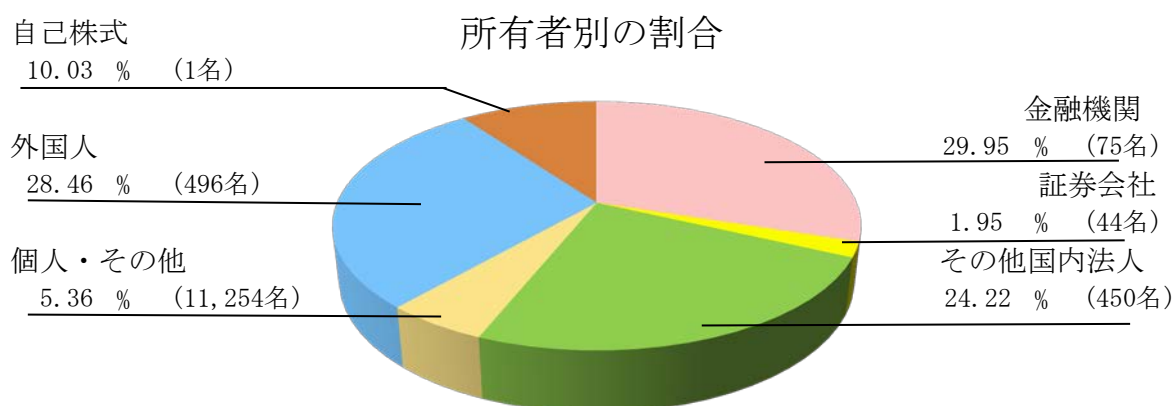
株主数 12,320 名

### 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)	7,518	6.38
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	6,371	5.40
ゴールトマン・サックス・アント・カンパニーレギュラーアカウント	4,595	3.89
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	2,071	1.75
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
シエヒーモルガンチェースバンク385147	1,659	1.40

(注) 当社は、自己株式11,828千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27年10月31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	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 <sup>*</sup> / 導入
リバスタッチパッチ (ONO-2540) / ENA713D <sup>*1</sup>	用法変更	アルツハイマー型認知症 ／コリンエステラーゼ阻害作用	経皮 吸収剤	導入 (ノバルティス社)

平成28年3月期第1四半期決算発表（8月4日）時点からの変更点

※1: リバスタッチパッチは、現在の用法・用量に1段階で維持量まで増量する用法・用量を追加する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

<申請中開発品>

製品名／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 <sup>*</sup> / 導入
プロイメンド点滴静注用 (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)
ONO-7057 <sup>*2</sup> /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)

平成28年3月期第1四半期決算発表（8月4日）時点からの変更点

※2: プロテアソーム阻害薬「ONO-7057/カルフィルゾミブ」は、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果とした製造販売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

<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 <sup>*3</sup> (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	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-5163 /AMG-416	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	Ⅲ	導入 (アムジェン社)
ONO-1162 <sup>*4</sup> /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 <sub>1</sub> 遮断作用（短時間作用型）	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社

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
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	心室性不整脈 ／ $\beta_1$ 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-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-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	I	導入 (ビアル社)
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

平成28年3月期第1四半期決算発表 (8月4日) 時点からの変更点

※3: T細胞活性化抑制薬「オレンシア皮下注 (ONO-4164) /BMS-188667」は、抗リウマチ薬未治療の関節リウマチを対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※4: Ifチャネル阻害薬「ONO-1162/Ivabradine」は、慢性心不全を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※: Rasシグナル阻害薬「ONO-7056/Salirasib」は、固形がんを対象としたフェーズI試験を実施しておりましたが、期待していた有効性を確認できなかったことから開発を中止しました。

**\*) : 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*)／導入
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	新有効成分	緑内障・高眼圧症／プロスタグランジン 受容体 (FP/EP3) 作動作用	点眼	II	米国	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	自社
ONO-8055	新有効成分	低活動膀胱／プロスタグランジン受容体 (EP2/EP3) 作動作用	錠	I	欧州	自社
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

\*) : 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27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）

<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	悪性黒色腫	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	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)

\*): 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	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	腎細胞がん	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)
	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 <sup>※1</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)
	小細胞肺癌 <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)
	尿路上皮がん	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)
	卵巣がん <sup>※3</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)
	膠芽腫 <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)
	ホジキンリンパ腫	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)
	ウイルス陽性・陰性固形がん <sup>※5</sup>	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)

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	胆道がん <sup>※6</sup>	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)
	肝細胞がん	I	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 (モガムリズマブとの併用)	I	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と協和発酵キ リン社との共同開発)
	固形がん <sup>※7</sup> (Urelumabとの併用)	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)
	固形がん <sup>※8</sup> (LAG3免疫チェックポイント阻 害剤との併用)	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1四半期決算発表（8月4日）時点からの変更点

- ※1: 「オブジーボ点滴静注」は、食道がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ※2: 「オブジーボ点滴静注」は、小細胞肺癌を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ※3: 「オブジーボ点滴静注」は、卵巣がんを対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。
- ※4: 「オブジーボ点滴静注」は、膠芽腫を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。
- ※5: 「オブジーボ点滴静注」は、ウィルス陽性・陰性固形がんを対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。
- ※6: 「オブジーボ点滴静注」は、胆道がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。
- ※7: 「オブジーボ点滴静注」は、固形がんを対象とした「Urelumab」との併用によるフェーズⅠ試験を開始しました。
- ※8: 「オブジーボ点滴静注」は、固形がんを対象とした「LAG3免疫チェックポイント阻害剤」との併用によるフェーズ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)

### <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	悪性黒色腫 (併用) ※1	米国	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※2	米国	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1四半期決算発表 (8月4日) 時点からの変更点

※1: 「オブジーボ点滴静注」は、米国において「悪性黒色腫」を効能・効果としたヤーボイ併用療法について製造販売承認を取得しました。

※2: 「オブジーボ点滴静注」は、米国において「扁平上皮非小細胞肺癌」に続き「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も取得しました。

\*) : 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	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 (非扁平上皮がん)	欧州	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 (併用) ※3	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1四半期決算発表 (8月4日) 時点からの変更点

※3: 「オブジーボ点滴静注」は、欧州において「悪性黒色腫」を効能・効果としたヤーボイ併用療法について製造販売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

<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	腎細胞がん	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)
	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)
	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)
	ホジキンリンパ腫	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)
	尿路上皮がん	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、膀胱がん、 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 <sup>※4</sup>	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)
	肝細胞がん	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)
	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28年3月期第1四半期決算発表 (8月4日) 時点からの変更点

※4: 「オブジーボ点滴静注」は、ウイルス陽性・陰性固形がんを対象としたフェーズⅠ / 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

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 申請中 (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 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 は、オレンシアの静脈内投与製剤で、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 は、オレンシアの皮下注製剤で、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：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 フェーズⅢ

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（米国など）：がん悪液質 フェーズⅢ（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-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せん。

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-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Ⅰ

海外（欧州）：パーキンソン病 申請中（ビアル社）

#### 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

#### 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

#### 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 申請中

国内 : 腎細胞がん フェーズ III (国際共同治験)

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 II (国際共同治験)

国内 : 卵巣がん フェーズ II

国内 : 膠芽腫 フェーズ II

国内 : ホジキンリンパ腫 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

国内 : 胆道がん フェーズ I

国内：肝細胞がん フェーズ I  
 国内：固形がん（モガムリズマブ併用） フェーズ I  
 国内：固形がん（Urelumab 併用） フェーズ I  
 国内：固形がん（LAG3免疫チェックポイント阻害剤併用） 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（欧州）：悪性黒色腫（ヤーボイ併用） 申請中  
 海外（台湾）：悪性黒色腫 申請中  
 海外（欧州）：非小細胞肺癌（非扁平上皮型） 申請中  
 海外（台湾）：非小細胞肺癌（扁平上皮型） 申請中  
 海外（韓国）：非小細胞肺癌 申請中  
 海外（韓国、台湾）：胃がん フェーズ III  
 海外（韓国、台湾）：食道がん フェーズ III  
 海外（欧米）：腎細胞がん 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）：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）：ホジキンリンパ腫 フェーズ II  
 海外（欧米）：尿路上皮がん 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、膀胱がん、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）：肝細胞がん フェーズ I  
 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