

2018年3月期

決算補足資料(連結IFRS)

小野薬品工業株式会社

## 目次

### 【2017年度(2018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 売上収益の内訳、地域別の売上収益に関する情報
P. 2	2017年度 (2018年3月期) 連結決算業績 (IFRS)
P. 3	連結業績の状況 (予想)、主な製品の売上収益 (予想) 売上収益の内訳 (予想)
P. 4	2018年度 (2019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
P. 6	株式の状況
P. 7-12	開発品 (がん領域) の主な進捗状況
P. 13-14	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。

## 2017年度（2018年3月期）連結決算（IFRS）

### 連結業績の状況

（単位：億円）

	2016年度 実績	2017年度 実績	前期比
売上収益	2,448	2,618	7.0%
営業利益	723	607	△16.0%
税引前利益	745	639	△14.2%
当期利益（親会社の所有者帰属）	558	503	△9.9%

（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

（単位：億円）

製品名	2017年度実績					前期比		予想
	累 計 実 績					増減額	増減率	金額
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月				
オブジーボ点滴静注	198	208	284	211	901	△138	△13.3%	890
グラクティブ錠	70	67	86	51	274	△20	△6.7%	295
オレンシア皮下注	33	35	41	32	141	26	22.0%	145
オパールモン錠	38	37	41	27	144	△27	△15.6%	140
リカルボン錠	27	27	31	24	109	△4	△3.3%	110
フォシーガ錠	26	26	32	26	111	33	41.8%	110
リバスタッチパッチ	22	22	26	19	89	0	0.3%	100
イメンド/プロイメンド	25	25	28	22	99	1	0.7%	100
カイプロリス点滴静注用	12	15	18	11	55	36	182.4%	60
オノアクト点滴静注用	15	12	19	10	56	△1	△1.8%	60
オノンカプセル	13	11	15	15	55	△13	△19.5%	55
ステーブラ錠	11	10	12	8	41	△6	△13.4%	45
パーサビブ静注透析用	6	8	11	9	34	32	1660.3%	30
オノンドライシロップ	8	7	11	8	33	△8	△18.8%	30
フオイパン錠	8	8	8	4	29	△9	△24.7%	30
キネダック錠	6	6	6	3	21	△8	△26.4%	25

（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）

	2016年度	2017年度
製品商品	2,143	2,059
ロイヤルティ・その他	305	559
合計	2,448	2,618

（注）「ロイヤルティ・その他」の中には、「オブジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が、前期には267億円、当期には398億円、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）

	2016年度	2017年度
日本	2,140	2,040
米州	273	525
アジア	31	51
欧州	4	2
合計	2,448	2,618

（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。

## 2017年度（2018年3月期）連結決算業績（IFRS）

### ①売上収益 2,618億円 前期比7.0%増（前期2,448億円）

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、前年度に効能追加された腎細胞がん、頭頸部がん、2017年9月に効能追加された胃がん等への使用が拡大しているものの、2017年2月より薬価が50%引き下げられた影響などにより、前期比138億円（13.3%）減少の901億円となりました。
- ・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274億円（前期比6.7%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は141億円（同22.0%増）、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は111億円（同41.8%増）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は109億円（同3.3%減）、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99億円（同0.7%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89億円（同0.3%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は55億円（同182.4%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34億円（同1660.3%増）となりました。
- ・長期収載品は、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144億円（前期比15.6%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55億円（同19.5%減）、「オノンドライシロップ」は33億円（同18.8%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などにより、前期比255億円（83.7%）増加の559億円となりました。

### ②営業利益 607億円 前期比16.0%減（前期723億円）

- ・売上原価は、前期比1億円（0.2%）減少の654億円となりました。
- ・研究開発費は、「オプジーボ点滴静注」関連費用が増加したことにより、前期比113億円（19.7%）増加の688億円となりました。
- ・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」の営業経費や「パーサビブ静注透析用」の新製品発売等に係る営業経費が増加したことにより、前期比60億円（9.7%）増加の681億円となりました。
- ・その他の収益に、有形固定資産売却益29億円を計上しております。なお、前期は、抗PD-1抗体特許侵害訴訟についてMerck社（米国）と和解したことにより、その他の収益に和解一時金178億円を計上しておりました。

### ③税引前当期利益 639億円 前期比14.2%減（前期745億円）

- ・金融収支等は、前期比10億円（43.5%）増加の32億円となりました。

### ④当期利益 503億円 前期比9.9%減（前期558億円） （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、税引前当期利益の減少に伴い、前期比55億円（9.9%）減少の503億円となりました。

## 2018年度（2019年3月期）連結業績予想（IFRS）

### 連結業績の状況（予想）

（単位：億円）

	前期実績 (2016年度)	当期実績 (2017年度)	次期予想 (2018年度)	2017年度比
売上収益	2,448	2,618	2,770	5.8%
営業利益	723	607	615	1.3%
税引前利益	745	639	650	1.7%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	558	503	505	0.4%

### 主な製品の売上収益（予想）

（単位：億円）

製品名	当期(2017年度)			予想	次期(2018年度)	
	実績	前期比			当期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	901	△138	△13.3%	900	△1	△0.1%
グラクティブ錠	274	△20	△6.7%	260	△14	△5.1%
オレンシア皮下注	141	26	22.0%	165	24	16.8%
フォシーガ錠	111	33	41.8%	130	19	17.4%
オパルモン錠	144	△27	△15.6%	105	△39	△26.9%
イメンド/プロイメンド	99	1	0.7%	105	6	5.5%
リカルボン錠	109	△4	△3.3%	95	△14	△13.0%
リバスタッチパッチ	89	0	0.3%	90	1	1.3%
カイプロリス点滴静注用	55	36	182.4%	65	10	17.4%
パーサビブ静注透析用	34	32	1660.3%	55	21	60.4%
オノンカプセル	55	△13	△19.5%	45	△10	△17.6%
オノアクト点滴静注用	56	△1	△1.8%	40	△16	△28.8%
ステーブラ錠	41	△6	△13.4%	35	△6	△15.3%
オノンドライシロップ	33	△8	△18.8%	25	△8	△25.0%

### 売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	当期(2017年度)	次期(2018年度)
製品商品	2,059	2,060
ロイヤルティ・その他	559	710
合計	2,618	2,770

## 2018年度（2019年3月期）連結業績予想（IFRS）

### ①売上収益 2,770億円 当期比 152億円（5.8%）増（2017年度 2,618億円）

- ・次期につきましては、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「オブジーボ」に係る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。売上収益は当期比152億円（5.8%）増加の2,770億円を予想しています。

### ②営業利益 615億円 当期比 8億円（1.3%）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、当期比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、当期比9億円（1.4%）増加の690億円の見込みです。

以上のことより、営業利益は当期比8億円（1.3%）増加の615億円と予想しています。

### ③税引前当期利益 650億円 当期比 11億円（1.7%）増（2017年度 639億円）

### ④当期利益 505億円 当期比 2億円（0.4%）増（2017年度 503億円） （親会社の所有者帰属）

（注）2019年3月期よりIFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」が適用されます。当基準適用により、従来、繰延収益として一定期間に渡り収益を認識していた技術導出契約による契約一時金について、導出時に一時の収益として認識することになるため、2018年3月末において繰延収益として計上していた金額は、今後、収益認識いたしません。また、従来、売上収益から控除していた一部の項目を売上原価として処理することになります。なお、2018年3月期においても同様の基準で売上収益および営業利益の概算値を算定した場合、連結業績予想の売上収益の増減は2.3%増、営業利益の増減は1.2%増となります。

## 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)

	2016年度	2017年度	2018年度 (予定)
有形固定資産	51	56	67
無形資産	27	36	40
合計	78	92	107
対売上比率%	3.2%	3.5%	3.9%

### ・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2016年度	2017年度	2018年度 (予定)
有形固定資産	95	186	240
無形資産	98	142	138
合計	193	328	378

### 期末従業員数（連結ベース）

	2016年度（2017年3月末）	2017年度（2018年3月末）
期末従業員数（人）	3,290	3,480

## 株式の状況 (2018年3月31日現在)

### 株式数

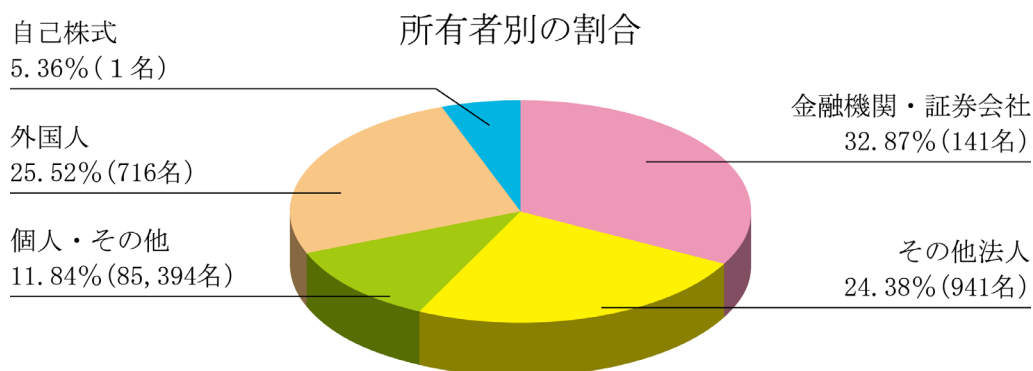
1. 発行可能株式総数	_____	1,500,000,000 株
2. 発行済株式の総数	_____	543,341,400 株
株主数	_____	87,193 名

### 大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	34,230	6.30
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	32,608	6.00
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	18,832	3.46
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)	9,024	1.66
株式会社三菱東京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 トリーティアー 505234	7,540	1.38

(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。



# 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2018年4月26日現在

## 1. 日本の開発品状況

### <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
オブジーボ点滴静注	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液	効能追加	腎細胞がん	注射	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7702※1 /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※1 /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※2 /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)

2018年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※1：BRAF阻害薬「ONO-7702/エンコラフェニブ」およびMEK阻害薬「ONO-7703/ビニメチニブ」は、「BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認申請を行いました。

※2：チロシン水酸化酵素阻害薬「ONO-5371/メチロシン」は、「褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善並びにそれに伴う諸症状の改善」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

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
オブジーボ点滴静注	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリistol・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istol・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	自社 (ブリistol・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istol・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istol・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istol・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istol・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
ヤーボイ点滴静注液	効能追加	非小細胞肺癌	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・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※3 ／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※3 ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (アレイ社)
ONO-7701 (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istol・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※4	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	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istol・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istol・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istol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	Ⅰ/Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	Ⅰ/Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686 (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	Ⅰ/Ⅱ	導入 (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	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 (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istol・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
ONO-7807※5 (BMS-986258)	新有効成分	固形がん／抗TIM-3抗体	注射	I / II	導入 ( Bristol・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	胆道がん	注射	I	自社 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4481 (BMS-663513) / Urelumab	新有効成分	固形がん／抗CD137抗体	注射	I	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4687 (BMS-986227) / Cabiralizumab	新有効成分	固形及び血液がん／抗CSF-1R抗体	注射	I	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483 (BMS-986015) / Lirilumab	新有効成分	固形がん／抗KIR抗体	注射	I	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578	新有効成分	固形がん ／プロスタグランディン受容体 (EP4)拮抗作用	錠	I	自社

2018年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※3：BRAF阻害薬「ONO-7702/エンコラフェニブ」およびMEK阻害薬「ONO-7703/ビニメチニブ」は大腸がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※4：「オプジーボ」は、大腸がんを対象としたフェーズⅡ/Ⅲ試験を開始しました。

※5：抗TIM-3抗体「ONO-7807/BMS-986258」は、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。

## 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
オプジーボ点滴静注	効能追加	肝細胞がん※6	注射	台湾	自社 ( Bristol・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	胃がん※7	注射	韓国	自社 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2018年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※6：「オプジーボ」は、台湾において「ソラフェニブによる治療歴を有する肝細胞がん」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。

※7：「オプジーボ」は、韓国において「2レジメン以上の化学療法後の進行又は再発の胃腺がん又は食道胃接合部腺がん」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	効能追加	腎細胞がん	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	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)
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 (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	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 (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。

### 3. 欧米の開発品状況

#### <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	地域	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	小細胞肺癌 <sup>※8</sup>	注射	米国	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2018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」について、米国で「2種類以上の前治療後に病勢進行した小細胞肺癌」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請が優先審査の対象として受理されたことを発表しました。

\*)：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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	大腸がん <sup>※9</sup>	注射	II/III	欧州	自社 (ブリistol・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istol・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istol・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istol・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istol・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-7579	新有効成分	固形がん/Tropomyosin receptor kinase (T r k) 阻 害作用	錠	I / II	欧米	自社
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、 小細胞肺癌、尿路上皮が ん、卵巣がん)	注射	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)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	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)
	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 (ブリストル・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	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/Axl/Mer阻害作用	錠	I	米国	自社

2018年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※9: 「オブジーボ」は、欧州で、大腸がんを対象としたフェーズII/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。

# 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2018年4月26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
オレンシア点滴静注用※10	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	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社)

2018年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※10：「オレンシア点滴静注用」は、「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」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

### <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 ( Bristol・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 ( Bristol・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 ( Bristol・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 ( Bristol・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 <sub>1</sub> 遮断作用（短時間作用型）	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
	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
	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 ／β <sub>1</sub> 遮断作用（短時間作用型）	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
ONO-2370 /オピカボン	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 ( Bristol・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

\*)：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	シエーグレン症候群 ／Bruton's tyrosine kinase (B t k) 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 (ブリストル・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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-8055	新有効成分	低活動膀胱／プロスタグラン دين受容体 (E P 2 / E P 3) 作動作用	錠	I	欧州	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になるものと期待しております。

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。

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。

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。

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。

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。

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細胞リンパ腫及びシェーグレン症候群を対象に開発を進めています。

ONO-4059 /チラブルチニブ 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。

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-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。

#### ONO-7475 錠剤

ONO-7475はAx1/Mer 阻害薬で急性白血病を対象に開発を進めています。

#### ONO-7579 錠剤

ONO-7579はTropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害薬で固形がんを対象に開発を進めています。

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

オブジーボ (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。

#### 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おります。

#### 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おります。

#### 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おります。

#### 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おります。

#### 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おります。

#### ONO-7701/BMS-986205 カプセル

ONO-7701はID01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おります。

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おります。

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おります。