

平成 30 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 12 ページから 19 ページに記載しており、本年 5 月 11 日の平成 29 年 3 月期決算発表以降の変更点について説明します。

■平成 29 年 3 月期決算発表（5 月 11 日）以降の進捗状況

<がん領域の開発品状況>

日本

○カイクロリス点滴静注用

多発性骨髄腫治療剤「カイクロリス」は、再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する用法用量の一部変更承認を 2017 年 5 月に取得しました。今回の承認は ENDEAVOR 試験に基づいたもので、これまでの 3 剤併用療法に加え 2 剤併用療法が可能となり、用量も約 2 倍の 56mg/m²（体表面積）となりました。

○ONO-7702／Encorafenib

ONO-7703／Binimetinib

米国アレイ社から導入した BRAF 阻害薬「ONO-7702」と MEK 阻害薬「ONO-7703」は、「悪性黒色腫」と「大腸がん」を対象に両剤併用によるグローバルフェーズⅢ試験が実施されております。「悪性黒色腫」を対象としたフェーズⅢ試験（日本も参加）については、すでに試験結果も出てきており、現在は承認申請の準備中です。

○オブジーボ点滴静注

オブジーボは、「多発性骨髄腫」を対象としたフェーズⅡ試験を国内で開始しました。欧米ではすでにフェーズⅢ試験が行われており、将来的にはその試験とブリッジングを予定しています。

○ONO-4059／Tirabrutinib

Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害薬「ONO-4059」は、希少疾患である「中枢神経系原発リンパ腫」を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を当社単独で開始しました。

○ONO-7268MX1

ONO-7268MX2

オンコセラピー社から導入していましたがん治療ワクチン「ONO-7268MX1」「ONO-7268MX2」は、肝細胞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、戦略上の理由から開発を中止しました。

韓国・台湾

○オブジーボ点滴静注

オブジーボは、台湾において「ホジキンリンパ腫」「尿路上皮がん」「胃がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

○ONO-7702／Encorafenib

ONO-7703／Binimetinib

米国アレイ社から導入しました BRAF 阻害薬「ONO-7702」と MEK 阻害薬「ONO-7703」は、「悪性黒色腫」と「大腸がん」を対象に実施されている両剤併用によるグローバル試験に韓国も含まれており、現在フェーズⅢ試験を実施中です。

欧米

○オブジーボ点滴静注

オブジーボは、欧州において「尿路上皮がん」の効能を追加承認取得しました。
また、米国においては「肝細胞がん」を対象に承認申請を行いました。

<がん領域以外の開発品状況>

国内

○オレンシア皮下注

オレンシア皮下注は、「多発性筋炎・皮膚筋炎」を対象としたグローバルでのフェーズⅢ試験を開始し、これに日本も参加しています。

○オブジーボ点滴静注

オブジーボは、「敗血症」を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。

○ONO-2160/CD

レボドバプロドラッグ「ONO-2160/CD」は、「パーキンソン病」を対象としたフェーズⅠ試験を実施していましたが、期待していた有効性が確認できなかったため、開発を中止しました。

以上