

2019年3月期第3四半期決算
開発パイプラインの進捗状況（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を決算短信の14ページから22ページに記載しておりますが、2019年3月期第2四半期決算発表（2018年11月1日）以降の進捗について、以下に説明します。

<がん領域の開発品状況>

1. 日本の開発品状況

（承認を取得した開発品）

1) ONO-7702（エンコラフェニブ）/ ONO-7703（ビニメチニブ）

BRAF 阻害薬「ONO-7702」と MEK 阻害薬「ONO-7703」は、両剤の併用療法において「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を取得しました。

2) ONO-5371（メチロシン）

チロシン水酸化酵素阻害薬「ONO-5371」は、「褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

（申請中の開発品）

1) ONO-7643（アナモレリン）

グレリン様作用薬「ONO-7643」は、「がん悪液質における体重減少及び食欲不振の改善」の効能・効果で製造販売承認申請を行いました。

（臨床試験中の開発品）

1) ONO-7701（オブジーボ点滴静注との併用試験）

IDO1 阻害薬「ONO-7701」とオブジーボの併用療法について「膀胱がん」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

オブジーボは、「多発性骨髄腫」を対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

2. 韓国・台湾の開発品状況

(承認を取得した開発品)

1) オプジーボ点滴静注 (ヤーボイ点滴静注液との併用)

オプジーボとヤーボイの併用療法について、台湾において「未治療の中および高リスク進行期腎細胞がん」を効能・効果に関する追加承認を取得しました。

(臨床試験中の開発品)

1) ONO-7701 (オプジーボ点滴静注との併用試験)

IDO1 阻害薬「ONO-7701」とオプジーボの併用療法について「膀胱がん」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

3. 欧米での開発品状況

(臨床試験中の開発品)

1) オプジーボ点滴静注 (ONO-7701 との併用試験)

オプジーボと IDO1 阻害薬「ONO-7701」の併用療法について「膀胱がん」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

<がん領域以外の開発品状況>

1. 日本の開発品状況

(申請中の開発品)

1) ONO-1162 (イバブラジン)

HCN チャンネル阻害薬「ONO-1162」は、「洞調律下での安静時心拍数が 75 回/分以上の慢性心不全」を効能・効果とした製造販売承認申請を行いました。

(臨床試験中の開発品)

1) ONO-4059 (チラブルチニブ)

Btk 阻害薬「ONO-4059」は「天疱瘡」を対象としたフェーズ II 試験を開始しました。

2) オレンシア点滴静注用

オレンシアは、「ループス腎炎」を対象としたフェーズ III 試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

3) オプジーボ点滴静注

オプジーボは、「敗血症」を対象としたフェーズ I / II 試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

2. 海外の開発品状況

(臨床試験中の開発品)

1) ONO-7684

FXIa 阻害薬「ONO-7684」は、健康成人を対象としたフェーズ I 試験を開始しました。

2) オプジーボ点滴静注

オプジーボは、「C 型肝炎」および「敗血症」を対象としたフェーズ I 試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

以上