

2018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

### 【2018年3月期 第2四半期連結決算（IFRS）】

P. 1	2018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	2018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. 6～11	I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況
P. 12～13	II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況
P. 14～18	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。

## 2018年3月期 第2四半期連結累計期間実績 (IFRS)

(単位：億円)

	2017年3月期 第2四半期累計 実績	2018年3月期 第2四半期累計 実績	前年 同期比 増減率	2017年3月期 通期実績
売上収益	1,177	1,214	3.2%	2,448
営業利益	301	268	△11.1%	723
税引前四半期(当期)利益	311	284	△8.8%	745
四半期(当期)利益 (親会社の所有者帰属)	231	212	△8.3%	558

(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 1,214億円 前年同期比 3.2%増 (前年同期1,177億円)

- ・抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、昨年度に効能追加された腎細胞がん、頭頸部がん等のがん腫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、前年同期比127億円(23.8%)減少の406億円となりました。
- ・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7.5%減)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は68億円(同24.7%増)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は54億円(同3.5%減)、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は53億円(同47.6%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50億円(同0.3%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1.8%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は27億円(同1440.0%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14億円(2017年2月新発売)となりました。
- ・長期収益品は、競合品や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75億円(前年同期比14.9%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24億円(同20.3%減)、慢性膵炎・術後逆流性食道炎治療剤「フオイパン錠」は16億円(同21.2%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「オブジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が増加したことなどにより、前年同期比137億円(131.2%)増加の241億円となりました。

### ②営業利益 268億円 前年同期比 11.1%減 (前年同期301億円)

- ・売上原価は、製品商品の売上が減少したことにより、前年同期比17億円(5.4%)減少の305億円となりました。
- ・研究開発費は、「オブジーボ点滴静注」関連費用が増加したことにより、前年同期比61億円(24.1%)増加の314億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、「パーサビブ静注透析用」等の新製品発売に係る営業経費および「オブジーボ点滴静注」の営業経費や安全性情報管理に関わる経費が増加したことにより、前年同期比33億円(11.3%)増加の326億円となりました。

### ③税引前四半期利益 284億円 前年同期比 8.8%減 (前年同期311億円)

- ・金融収支等は、前年同期比6億円(61.8%)増加の16億円となりました。

### ④四半期利益 212億円 前年同期比 8.3%減 (前年同期231億円) (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減少に伴い、前年同期比19億円(8.3%)減少の212億円となりました。

## 主な製品の売上収益の実績と予想

(単位：億円)

製品名	2018年3月期 第2四半期累計実績					2018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	198	208	406	△127	△23.8%	740	100	840	△199	△19.2%
グラクティブ錠	70	67	137	△11	△7.5%	295		295	1	0.4%
オレンシア皮下注	33	35	68	13	24.7%	145		145	29	25.2%
オパルモン錠	38	37	75	△13	△14.9%	140		140	△30	△17.8%
リカルボン錠	27	27	54	△2	△3.5%	110		110	△3	△2.6%
フォシーガ錠	26	26	53	17	47.6%	100	10	110	32	40.9%
リバスタッチパッチ	22	22	45	1	1.8%	100		100	11	12.9%
イメンド/プロイメンド	25	25	50	0	0.3%	100		100	1	1.2%
カイプロリス点滴静注用	12	15	27	25	1440.0%	60		60	40	206.1%
オノアクト点滴静注用	15	12	27	0	△0.1%	60		60	3	4.8%
オノンカプセル	13	11	24	△6	△20.3%	55		55	△13	△19.0%
ステープラ錠	11	10	21	△3	△13.8%	45		45	△3	△5.7%
パーサビブ静注透析用	6	8	14	2017年2月新発売		30		30	28	1439.8%
オノンドライシロップ	8	7	15	△4	△20.8%	30		30	△11	△26.9%
フオイバン錠	8	8	16	△4	△21.2%	30		30	△8	△21.7%
キネダック錠	6	6	12	△4	△24.9%	25		25	△4	△13.2%

(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)

	2017年3月期 第2四半期連結累計	2018年3月期 第2四半期連結累計
製品商品	1,073	974
ロイヤルティ・その他の営業収益	104	241
合計	1,177	1,214

(注) 「ロイヤルティ・その他の営業収益」の中には、「オブジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が、前第2四半期連結累計期間に87億円、当第2四半期連結累計期間に180億円、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)

	2017年3月期 第2四半期連結累計	2018年3月期 第2四半期連結累計
日本	1,073	972
米州	90	222
アジア	13	19
欧州	2	1
合計	1,177	1,214

(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。

## 2018年3月期 連結業績予想 (IFRS)

(単位：億円)

	2017年3月期	2018年3月期予想	前期比増減率
売上収益	2,448	2,540	3.8%
営業利益	723	500	△30.8%
税引前利益	745	530	△28.9%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	558	395	△29.2%

### 売上収益の内訳 (予想)

(単位：億円)

	2017年3月期	2018年3月期予想
製品商品	2,143	2,030
ロイヤルティ・その他の営業収益	305	510
	2,448	2,540

#### ①売上収益 2,540億円 前期比 92億円 (3.8%) 増 (前期 2,448億円)

- ・2017年2月より薬価が50%引き下げられた抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は前期比199億円 (19.2%) 減少の840億円と大幅減を見込むものの、ロイヤルティ・その他の営業収益が大きく増加する見込みに加え、2016年8月に新発売した多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」、2017年2月に新発売した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」、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」や2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」などの主要新製品を中心に売上拡大を図り、売上収益は前期比92億円 (3.8%) 増加の2,540億円を予想しています。

#### ②営業利益 500億円 前期比 223億円 (30.8%) 減 (前期 723億円)

- ・売上原価は、製品商品の売上の減少に伴い、前期比20億円 (3.1%) 減少の635億円となる見込みです。
- ・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120億円 (20.9%) 増加の695億円となる見込みです。
- ・販売費及び一般管理費は、「パーサビブ静注透析用」等の新製品やオプジーボ関連の営業経費、安全性情報管理に関わる経費の増加などにより、前期比95億円 (15.2%) 増加の715億円となる見込みです。
- ・その他の収益、その他の費用については、前期において、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を178億円、その他の費用に訴訟費用等を30億円、それぞれ計上しておりました。
- ・以上のことより、営業利益は前期比223億円 (30.8%) 減少の500億円と予想しています。

#### ③税引前当期利益 530億円 前期比 215億円 (28.9%) 減 (前期 745億円)

#### ④当期利益 395億円 前期比 163億円 (29.2%) 減 (前期 558億円)

(親会社の所有者帰属)

## 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)

	2017年3月期	2018年3月期 第2四半期累計	2018年3月期 通期予定
有形固定資産	51	27	55
無形資産	27	18	37
合計	78	45	92
対売上比率%	3.2%	3.7%	3.6%

### ・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2017年3月期	2018年3月期 第2四半期累計	2018年3月期 通期予定
有形固定資産	95	89	247
無形資産	98	75	157
合計	193	163	404

### 期末従業員数（連結ベース）

	2017年3月期 第2四半期 (2016年9月末)	2017年3月期 (2017年3月末)	2018年3月期 第2四半期 (2017年9月末)
期末従業員数（人）	3,216	3,290	3,420

## 株式の状況 (2017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	_____	589,237,500 株

### 株主数

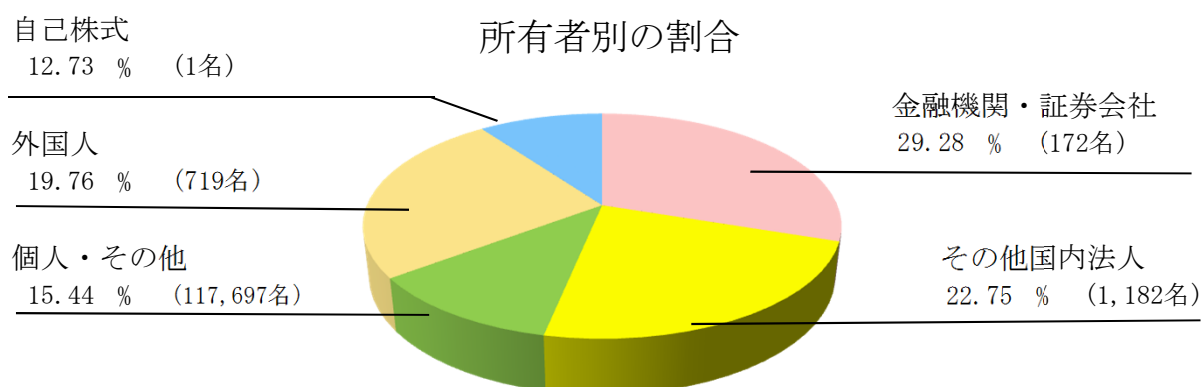
_____	119,771 名
-------	-----------

### 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)	29,570	5.01
日本トラスティ・サービ`ス信託銀行株式会社(信託口)	26,235	4.45
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.15
シ`ェーピ`ー モルガ`ソ`ン チェース バ`ンク 385147	18,388	3.12
公益財団法人 小野奨学会	16,428	2.78
株式会社 鶴鳴荘	16,161	2.74
日本トラスティ・サービ`ス信託銀行株式会社(信託口5)	9,671	1.64
株式会社 三菱東京UFJ銀行	8,640	1.46
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	8,606	1.46
ステート ストリート バ`ンク ウェスト クライ`ン`ト トリー`ティ`ー 505234	6,790	1.15

(注) 当社は、自己株式75,053千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

平成29年10月27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 <sup>*</sup> /導入
オブジーボ点滴静注 <sup>※1</sup>	効能追加	胃がん <sup>※1</sup>	注射	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成30年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※1：「オブジーボ」は、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対する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	自社 <sup>*</sup> /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	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	悪性胸膜中皮腫	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	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)
カイプロリス点滴静注	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 /Encorafenib	新有効成分	悪性黒色腫 ／BRAF阻害作用	カプセル	III	導入 (アレイ社)
ONO-7703 /Binimetinib	新有効成分	悪性黒色腫 ／MEK阻害作用	錠	III	導入 (アレイ社)
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)



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
オプジーボ点滴静注	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / II	自社 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
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	I / II	導入 (バリアント社)
ONO-4686 (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	I / II	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /Tirabrutinib	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 / Bruton's tyrosine kinase ( B t k ) 阻害作用	錠	I / II	自社
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-4482 (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	固形がん／抗LAG-3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-7701 (BMS-986205)	新有効成分	固形及び血液がん／ID01阻害作用	カプセル	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 /プロスタグランジン受容体 ( E P 4 ) 拮抗作用	錠	I	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。

## 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
オブジーボ点滴静注	効能追加	腎細胞がん <sup>※2</sup>	注射	韓国	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	ホジキンリンパ腫 <sup>※2</sup>	注射	韓国	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	頭頸部がん <sup>※2</sup>	注射	韓国	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 <sup>※2</sup>	注射	韓国	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	頭頸部がん <sup>※3</sup>	注射	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	非小細胞肺癌 (非扁平上皮型) <sup>※3</sup>	注射	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	ホジキンリンパ腫 <sup>※3</sup>	注射	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	尿路上皮がん <sup>※3</sup>	注射	台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成30年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※2：「オブジーボ」は、韓国において「治療歴を有する進行期腎細胞がん」、「自家造血幹細胞移植及び移植後のブレ  
ンツキシマブベドチンによる治療後の再発又は進行した古典的ホジキンリンパ腫」、「プラチナ製剤による治療中  
又は治療後に病勢進行した再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん」、「プラチナ製剤を含む化学療法による治療中又  
は治療後に病勢進行した、又はプラチナ製剤を含む化学療法による術前又は術後補助療法から12カ月以内に病勢進  
行した、局所進行又は転移性尿路上皮がん」及び「イピリムマブ併用による切除不能又は転移性の悪性黒色腫」に  
対する効能・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。

※3：「オブジーボ」は、台湾において「プラチナ製剤による治療歴を有する再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん」、  
「プラチナ製剤による治療歴を有する進行性の非扁平上皮非小細胞肺癌」、「再発または進行した古典的ホジキ  
ンリンパ腫」、「局所進行の切除不能または転移性尿路上皮がん」及び「切除不能または転移性の悪性黒色腫」に  
対する効能・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。

### <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	胃がん	注射	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

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	胃がん	注射	Ⅲ	韓国	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	食道がん	注射	Ⅲ	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)
	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 (プリストル・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	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)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ⅲ	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-7702 /Encorafenib	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 /Binimetinib	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 (プリストル・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

#### <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	大腸がん <sup>※4</sup>	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)
	効能追加	肝細胞がん <sup>※4</sup>	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)

平成30年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※4：「オブジーボ」は、米国において「フルオロピリミジン，オキサリプラチン及びイリノテカンによる治療後に病勢進行したMSI-H又はdMMRの転移性大腸がん」及び「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	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	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)

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 <sup>*)</sup> ／導入
ONO-4059 /Tirabrutinib	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 に導出)
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
オプジーボ点滴静注	効能追加	大腸がん	注射	I / II	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	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 /Tirabrutinib	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 に導出)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病／Axl/Mer阻害作用	錠	I	米国	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（がん領域以外）の主な進捗状況

平成29年10月27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 <sup>*)</sup> ／導入
オレンシア点滴静注用	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 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)

\*) : 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	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 /イバプラジン	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 <sup>※5</sup> ／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
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-8577	新有効成分	過活動膀胱／膀胱平滑筋弛緩作用	錠	Ⅱ	自社
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	腱・靭帯付着部症 <sup>※6</sup> ／NSAID結合ヒアルロン酸	注射	Ⅱ	導入 (生化学工業株式会社)
オプジーボ点滴静注	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)

平成30年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※5：NSAID結合ヒアルロン酸「ONO-5704/SI-613」は、変形性関節症を対象としたフェーズⅢ試験を実施しています。

※6：NSAID結合ヒアルロン酸「ONO-5704/SI-613」は、腱・靭帯付着部症を対象としたフェーズ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

## 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 <sup>*)</sup> / 導入
ONO-4474	新有効成分	変形性関節症／Tropomyosin receptor kinase (T r k) 阻害作用	カプセル	II	欧州	自社
ONO-4059 /Tirabrutinib	新有効成分	シェーグレン症候群／Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	錠	II	米国	自社 (ギリアド・サイエンシズ社に導出)
オブジーボ点滴静注	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／プロスタグランディン受容体 (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 2016年8月上市

国内：多発性骨髄腫 用法・用量追加 2017年5月承認

国内：多発性骨髄腫 用法・用量変更 フェーズⅢ

海外：多発性骨髄腫 米国2012年8月上市、欧州2015年11月上市 (アムジェン社)

### 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。

国内：若年性特発性関節炎 申請中 (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)

### 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。

国内：皮下注 125mg オートインジェクター1mL 製剤 2016年5月上市

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)

国内：一次性シェーグレン症候群 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)

国内：多発性筋炎・皮膚筋炎 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：未治療の関節リウマチ 2016年9月承認

### 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 /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。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Ⅲ

海外 (米国)：がん悪液質 フェーズⅢ (ヘルシン社)

海外 (欧州)：がん悪液質 申請中 (ヘルシン社)



#### 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。

国内：パーキンソン病 フェーズII

海外（欧州）：パーキンソン病 2016年7月承認（ビアル社）

#### 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。

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（バリエント社）

#### ONO-4059／Tirabrutinib 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。

国内：中枢神経系原発リンパ腫 フェーズI/II

海外（欧州）：B細胞リンパ腫 フェーズII（ギリアド・サイエンシズ社）

海外（米国）：シェーグレン症候群 フェーズII（ギリアド・サイエンシズ社）

海外（欧米）：B細胞リンパ腫 フェーズI（ギリアド・サイエンシズ社）

#### ONO-4059／Tirabrutinib 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

#### ONO-8577 錠剤

ONO-8577 は膀胱平滑筋弛緩作用薬で過活動膀胱を対象に開発を進めています。

国内：過活動膀胱 フェーズII

#### 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。

国内：固形がん フェーズI

#### 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-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II

#### ONO-7475 錠剤

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

海外（米国）：急性白血病 フェーズI

#### 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。

海外（欧米）：固形がん フェーズI/II

## 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 2015年12月承認

国内：腎細胞がん 2016年8月承認

国内：ホジキンリンパ腫 2016年12月承認

国内：頭頸部がん 2017年3月承認

国内：胃がん 2017年9月承認

国内：悪性黒色腫 (ヤーボイ併用) 申請中

国内：食道がん フェーズⅢ (国際共同治験)

国内：胃食道接合部がん及び食道がん 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Ⅲ (国際共同治験)

国内：肝細胞がん フェーズⅢ (国際共同治験)

国内：膠芽腫 フェーズⅢ (国際共同治験)

国内：悪性胸膜中皮腫 フェーズⅢ (国際共同治験)

国内：卵巣がん フェーズⅢ

国内：固形がん (子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫) フェーズⅡ

国内：中枢神経系原発リンパ腫/精巣原発リンパ腫 フェーズⅡ (国際共同治験)

国内：多発性骨髄腫 フェーズⅡ

国内：敗血症 フェーズⅠ/Ⅱ

国内：ウイルス陽性・陰性固形がん フェーズⅠ/Ⅱ (国際共同治験)

国内：胆道がん 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 (米国)：腎細胞がん 2015年11月承認

海外 (欧州)：非小細胞肺癌 (非扁平上皮型) 2016年4月承認

海外 (韓国)：非小細胞肺癌 2016年4月承認

海外 (欧州)：腎細胞がん 2016年4月承認

海外 (米国)：ホジキンリンパ腫 2016年5月承認

海外 (欧州)：悪性黒色腫 (ヤーボイ併用) 2016年5月承認

海外 (台湾)：悪性黒色腫 2016年5月承認

海外 (台湾)：非小細胞肺癌 (扁平上皮型) 2016年5月承認

海外 (欧州)：ホジキンリンパ腫 2016年11月承認

海外 (米国)：頭頸部がん 2016年11月承認

海外 (米国)：尿路上皮がん 2017年2月承認

海外 (台湾)：腎細胞がん 2017年4月承認

海外 (欧州)：頭頸部がん 2017年4月承認

海外 (欧州)：尿路上皮がん 2017年6月承認

海外 (台湾)：頭頸部がん 2017年8月承認

海外 (韓国)：腎細胞がん 2017年8月承認

海外 (韓国) : ホジキンリンパ腫 2017年8月承認  
 海外 (韓国) : 頭頸部がん 2017年8月承認  
 海外 (韓国) : 尿路上皮がん 2017年8月承認  
 海外 (韓国) : 悪性黒色腫 (ヤーボイ併用) 2017年8月承認  
 海外 (米国) : 大腸がん 2017年8月承認  
 海外 (米国) : 肝細胞がん 2017年9月承認  
 海外 (台湾) : 非小細胞肺癌 (非扁平上皮型) 2017年9月承認  
 海外 (台湾) : ホジキンリンパ腫 2017年10月承認  
 海外 (台湾) : 尿路上皮がん 2017年10月承認  
 海外 (台湾) : 悪性黒色腫 (ヤーボイ併用) 2017年10月承認  
 海外 (台湾) : 胃がん 申請中  
 海外 (欧米) : 多発性骨髄腫 フェーズⅢ  
 海外 (欧米、韓国) : 胃がん フェーズⅢ  
 海外 (欧米、韓国、台湾) : 食道がん フェーズⅢ  
 海外 (欧米、韓国、台湾) : 胃食道接合部がん及び食道がん 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 (欧州、韓国、台湾) : 肝細胞がん フェーズⅢ  
 海外 (欧米) : 悪性胸膜中皮腫 フェーズⅢ  
 海外 (欧米) : 中枢神経系原発リンパ腫/精巣原発リンパ腫 フェーズⅡ  
 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 (欧州) : 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、尿路上皮がん、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) : 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  
 海外 (米国) : 敗血症 フェーズⅠ

#### 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、がんなど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。  
 国内：固形がん フェーズⅠ

#### 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、がんなど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。  
 国内：固形がん フェーズⅠ

#### 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、がんなど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。  
 国内：固形がん フェーズⅠ/Ⅱ

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、がんなど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。

国内：固形及び血液がん フェーズ I

ONO-7701/BMS-986205 カプセル

ONO-7701 は IDO1 阻害薬で、がんなど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。

国内：固形及び血液がん フェーズ I

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、がんなど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。

国内：固形がん フェーズ I

ONO-7702/Encorafenib カプセル

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

国内：悪性黒色腫 フェーズ III

海外（韓国）：悪性黒色腫 フェーズ III

海外（韓国）：大腸がん フェーズ III

ONO-7703/Binimetinib 錠剤

ONO-7703 は MEK 阻害薬で、がんなどを対象として開発を進めています。

国内：悪性黒色腫 フェーズ III

海外（韓国）：悪性黒色腫 フェーズ III

海外（韓国）：大腸がん フェーズ III

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。

国内：変形性関節症 フェーズ III

国内：腱・靭帯付着部症 フェーズ II