

平成27年3月期

決算補足資料(連結IFRS)

## 目次

### 【平成26年度(27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(期間別)
- P. 2 平成26年度(27年3月期)連結決算業績(IFRS)
- P. 3 平成27年度(28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、発行済株式・自己株式
- P. 5 平成26年度(27年3月期)の連結業績(IFRSと日本基準の差異)の概要
- P. 6 株式の状況
- P. 7-17 開発品の主な進捗状況、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26年度（27年3月期）連結決算（IFRS）

### 連結業績の状況

（単位：億円）

	25年度 実績	26年度 修正予想	26年度 実績	予想比	前期比
売上収益	1,432	1,370	1,358	△0.9%	△5.2%
営業利益	264	151	148	△2.0%	△44.0%
税引前利益	295	177	183	+3.4%	△37.9%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	203	120	130	+8.1%	△36.2%

(※) 修正予想は、平成27年2月3日に公表した数値であります。

(※) 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。

(※) 25年度よりIFRSを導入しており、IFRSベースの数字にて開示しております。

### 主な製品の売上収益（期間別）

製品名	27年3月期実績				累計実績	前期比		予想 金額
						増減額	増減率	
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月				
グラクティブ錠	78	81	88	60	308	△49	△13.7%	320
オパールモン錠	65	63	69	52	248	△77	△23.6%	250
リカルボン錠	22	26	30	24	103	△8	△7.4%	115
オノンカプセル	25	20	27	30	102	△32	△23.9%	100
イメンド/プロイメンド	20	22	25	19	86	△2	△1.8%	90
リバスタッチパッチ	15	17	20	16	68	+4	+6.0%	70
フオイパン錠	17	15	17	12	61	△19	△24.2%	60
オノンドライシロップ	14	11	18	15	58	△11	△16.0%	60
ステーブラ錠	12	13	15	12	53	△12	△19.2%	55
注射用オノアクト	11	11	15	9	47	+3	+6.3%	50
キネダック錠	14	13	14	7	48	△26	△35.5%	50
オレンシア皮下注	5	10	14	12	41	+33	+419.2%	35
フォシーガ錠	12	0	1	2	15	(26年5月発売)		30
注射用エラスポール	7	6	9	5	27	△9	△24.1%	25
オブジーボ点滴静注	—	3	12	11	25	(26年9月発売)		20

(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。

## 平成26年度（27年3月期）連結決算業績（IFRS）

### ①売上収益 1,358億円 前期比5.2%減（前期1,432億円）

- ・ 昨年4月の薬価引き下げの影響に加え、新たな後発医薬品使用促進策の影響から、売上収益は減少。
- ・ 主要新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は308億円（対前期比13.7%減）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は103億円（同比7.4%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86億円（同比1.8%減）、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は68億円（同比6.0%増）、一昨年8月発売の関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は41億円（同比419.2%増）。  
また、昨年5月に発売した2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は15億円、9月に抗PD-1抗体として世界に先駆けて発売した抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は25億円。
- ・ 主な長期収載品では、末梢循環障害改善剤「オパールモン錠」は248億円（対前期比23.6%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102億円（同比23.9%減）、慢性膵炎・術後逆流性食道炎治療剤「フオイパン錠」は61億円（同比24.2%減）、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」は48億円（同比35.5%減）。
- ・ 昨年12月にB細胞リンパ腫治療薬「ONO-4059」をギリアド・サイエンシズ社に導出したことに伴い、ライセンス収入の一部を売上収益に計上。

### ②営業利益 148億円 前期比44.0%減（前期264億円）

- ・ 売上原価は前期比24億円（7.3%）増加の351億円。
- ・ 研究開発費は「オブジーボ点滴静注」の価値最大化のために開発投資を積極的に進めましたが、一方、その他投資で経費の効率化を進め、また無形資産の減損額の減少もあり、前期比31億円（6.9%）減少の413億円。
- ・ 販売費及び一般管理費は、当期新発売の「フォシーガ錠」、「オブジーボ点滴静注」等に関する営業活動費用が大きく発生したことや市販後調査費用が増加し、前期比38億円（10.0%）増加の422億円。

### ③税引前当期利益 183億円 前期比37.9%減（前期295億円）

### ④当期利益 130億円 前期比36.2%減（前期203億円） （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74億円（36.2%）減少の130億円。

## 平成27年度（28年3月期）連結業績予想（IFRS）

### ①売上収益 1,351億円 前期比 7億円（0.5%）減（26年度 1,358億円）

- ・DPP-4阻害剤「グラクティブ錠」、SGLT2阻害剤「フォシーガ錠」の2つの2型糖尿病治療薬に加え、抗PD-1抗体として世界に先駆けて発売した抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」について引き続き積極的に情報提供活動を進めていくとともに、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」、国内初の貼付タイプのアルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」、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」、4週に1回服用する骨粗鬆症治療剤「リカルボン50mg錠」などで売上拡大を図る。
- ・一方、前期に計上していたライセンス収入の減少や、後発医薬品の使用促進策の普及・浸透により売上減少する見込み。

### ②営業利益 140億円 前期比 8億円（5.4%）減（26年度 148億円）

- ・売上原価は、商品構成の変化から増加する見込み。
- ・研究開発費は、引き続き積極的に投資を行い、オプジーボ関連の治験費用などが増加するものの、27年度に改定する退職給付制度の過去勤務費用の影響で人件費が減少することから、前期比微減の410億円の見込み。
- ・販売費及び一般管理費は、過去勤務費用の影響で人件費が減少するものの、「フォシーガ錠」の販売手数料や「オプジーボ点滴静注」などに関する営業活動費用、市販後調査費用の増加に伴い、前期比微増の425億円の見込み。

### ③税引前当期利益 165億円 前期比 18億円（9.9%）減（26年度 183億円）

### ④当期利益 116億円 前期比 14億円（10.6%）減（26年度 130億円）

（親会社の所有者帰属）

（単位：億円）

	25年度実績	26年度実績	27年度予想	26年度比
売上収益	1,432	1,358	1,351	△0.5%
営業利益	264	148	140	△5.4%
税引前利益	295	183	165	△9.9%
当期利益 （親会社の所有者帰属）	203	130	116	△10.6%

### 主な製品の売上収益（見込み）

（単位：億円）

製品名	実績	26年度		予想	27年度	
		前期比			前期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
グラクティブ錠	308	△49	△13.7%	320	+12	+4.0%
オパルモン錠	248	△77	△23.6%	225	△23	△9.4%
リカルボン錠	103	△8	△7.4%	110	+7	+7.0%
イメンド／プロイメンド	86	△2	△1.8%	95	+9	+10.5%
オノンカプセル	102	△32	△23.9%	90	△12	△12.1%
リバスタッチパッチ	68	+4	+6.0%	85	+17	+25.4%
フォシーガ錠	15	(26年5月発売)		75	+60	+386.6%
オレンシア皮下注	41	+33	+419.2%	70	+29	+69.2%
オノンドライシロップ	58	△11	△16.0%	55	△3	△5.0%
フオイパン錠	61	△19	△24.2%	50	△11	△17.6%
注射用オノアクト	47	+3	+6.3%	50	+3	+7.3%
ステーブラ錠	53	△12	△19.2%	45	△8	△14.5%
キネダック錠	48	△26	△35.5%	45	△3	△5.9%
オプジーボ点滴静注	25	(26年9月発売)		35	+10	+38.3%
注射用エラスポール	27	△9	△24.1%	20	△7	△25.3%

## 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)

	25年度	26年度	27年度 (予定)
有形固定資産	41	44	50
無形資産	10	17	19
合計	51	61	69
対売上比率%	3.6%	4.5%	5.1%

### ・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	25年度	26年度	27年度 (予定)
有形固定資産	75	160	175
無形資産	67	137	132
合計	142	297	308

### 期末従業員数（連結ベース）

	25年度(26年3月末)	26年度(27年3月末)
期末従業員数(人)	2,858	2,913

### 発行済株式・自己株式（連結ベース）

(単位：千株)

株式の種類	25年度(26年3月末)	増加	減少	26年度(27年3月末)
発行済株式 普通株式	117,847	—	—	117,847
自己株式 普通株式	11,836	3	—	11,839

## 平成26年度（27年3月期）の連結業績（IFRSと日本基準の差異）の概要

- ・連結業績についてIFRSと日本基準の差異は、以下のようになります。

（損益の状況におけるIFRSと日本基準の主な基準間差異）

項目	要因
売上高（収益）と売上原価	一部の取引について、総額表示（日本基準）から純額表示（IFRS）としております。これにより、日本基準に比べ売上収益と売上原価が、14億円減少しています。
減価償却費	主な有形固定資産の減価償却方法について、定率法（日本基準）から定額法（IFRS）に見直しています。また、特定の研究用機器については、取得時に、日本基準では研究開発費として処理していますが、IFRSにおいては固定資産として処理しています。これにより、日本基準に比べ減価償却費が、11億円増加しています。
契約一時金や開発マイルストーン	契約一時金や開発マイルストーンについて、発生時に研究開発費（日本基準）としていますが、IFRSにおいては発生時に無形資産とし、製品発売時から特許満了まで、売上原価として償却しております。これにより、日本基準に比べ研究開発費が42億円減少する一方で、償却費（売上原価）が、3億円増加しています。
退職給付費用	主な基準間差異としては、数理計算上の差異について発生時の翌期に損益として一括認識（日本基準）していますが、IFRSにおいては、発生時にその他の包括利益として認識しております。これにより、日本基準に比べ退職給付費用が、4億円増加しています。

株式の状況 (平成27年3月31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

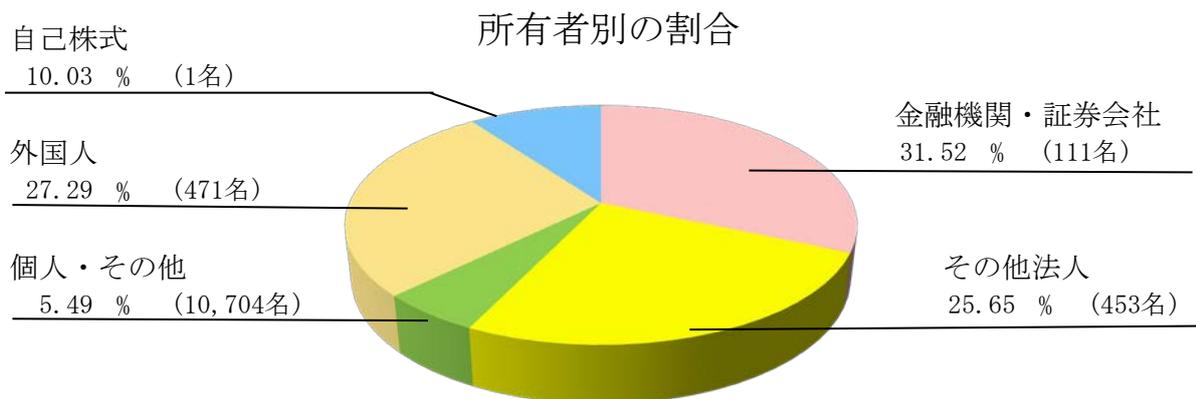
11,740 名

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)	7,083	6.01
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	5,758	4.88
ゴールドマン・サックス・アント・カンパニーレギュラーアカウント	3,857	3.27
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	3,278	2.78
ステートストリートバンクアント・トラストカンパニー	2,836	2.40
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
シエビーマルガソンチェースバンク385147	1,659	1.40

(注) 当社は、自己株式11,827千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5月12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
オノアクト点滴静注用150 mg (ONO-1101) <sup>※1</sup>	剤型追加	手術時における頻脈性不整脈、 手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈、 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	自社

平成27年3月期第3四半期決算発表（2月3日）時点からの変更点

※1：β<sub>1</sub>遮断薬（短時間作用型）「オノアクト点滴静注用150 mg」は、利便性の向上を目的として高含量の剤型追加に関する承認を取得しました。

### <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
リバスタッチパッチ (ONO-2540) /ENA713D	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)

### <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
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	Ⅲ	導入 (米メルク社)
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istol・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istol・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-7057 /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	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用	注射	Ⅲ	導入 (アムジェン社)
オノアクト点滴静注用 <sup>※2</sup> 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
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-1162 /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全/I f チャネル阻害作用	錠	Ⅱ	導入 (セルヴィエ社)
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-4053	新有効成分	アレルギー性鼻炎 /プロスタグランディンD <sub>2</sub> 受容体 拮抗作用	錠	Ⅱ	自社
ONO-7056 /Salirasib	新有効成分	固形がん/Rasシグナル阻害作用	錠	Ⅰ	導入 (カドモン社)

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 <sup>*</sup> ／導入
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
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	導入 (バリアント社)

平成27年3月期第3四半期決算発表（2月3日）時点からの変更点

※2:  $\beta_1$ 遮断薬（短時間作用型）「オノアクト点滴静注用50mg/150mg」は、小児での心機能低下例における頻脈性不整脈を対象としたフェーズII/III相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. 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 <sup>*)</sup> /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-4053	新有効成分	アレルギー性鼻炎 ／プロスタグランディンD2受容体 拮抗作用	錠	II	欧州	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／プロスタグランディン 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	欧州	自社
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 (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／プロスタグランディン受容体 (EP4) 作動作用	注射	I	米国	自社
ONO-4474 <sup>※1</sup>	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

平成27年3月期第3四半期決算発表（2月3日）時点からの変更点

※1：Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害薬「ONO-4474」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：プロスタグランディン受容体 (EP1) 拮抗薬「ONO-8539」は、胃食道逆流症を対象とした探索的フェーズ 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。

## II. 開発品（ON0-4538など）の主な進捗状況

平成27年5月12日現在

### 1. 日本、韓国、台湾の開発品状況（ON0-4538を含むBMS提携化合物）

#### <承認取得開発品>

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 <sup>※1</sup> (ON0-4538) / BMS-936558	悪性黒色腫	韓国	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
イピリムマブ	悪性黒色腫	台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社)
	悪性黒色腫	韓国	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社)

平成27年3月期第3四半期決算発表（2月3日）時点からの変更点

※1: 「オブジーボ点滴静注」は、韓国において「病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

\*): 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 <sup>*</sup> / 導入
オブジーボ点滴静注 (ON0-4538) / BMS-936558	悪性黒色腫	台湾	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	非小細胞肺癌 <sup>※2</sup>	日本、台湾	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
イピリムマブ	悪性黒色腫	日本	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社)

平成27年3月期第3四半期決算発表（2月3日）時点からの変更点

※2: 「オブジーボ点滴静注」は、日本、台湾において「非小細胞肺癌（非扁平上皮がんを除く）」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	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 (ON0-4538) / 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)
	非小細胞肺癌	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)
	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	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)
	肝細胞がん <sup>※3</sup>	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 <sup>※4</sup> (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)

平成27年3月期第3四半期決算発表（2月3日）時点からの変更点

※3: 「オブジーボ点滴静注」は、肝細胞がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※4: 協和発酵キリン社は、固形がんを対象としたモガムリズマブ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、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 (ON0-4538)

### <承認取得開発品>

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 (ON0-4538) /BMS-936558	悪性黒色腫	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 <sup>※1</sup>	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27年3月期第3四半期決算発表（2月3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「肺扁平上皮がん」を効能・効果とした製造販売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	予定効能	地域	自社 <sup>*)</sup> /導入
オブジーボ点滴静注 (ON0-4538) /BMS-936558	非小細胞肺癌	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	欧州	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*) /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)
	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)
	膀胱がん※2	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)	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)
	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27年3月期第3四半期決算発表 (2月3日) 時点からの変更点

※2: ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、膀胱がん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

なお、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ァイル

オパルモン錠 (OP-1206・ $\alpha$ -CD)

国内：閉塞性血栓血管炎、腰部脊柱管狭窄症 承認取得 (剤型変更) (大日本住友製薬株式会社と共同開発)

オノアクト点滴静注用 150 mg (ONO-1101) 注射剤

国内：手術時における頻脈性不整脈、手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈、心機能低下例における頻脈性不整脈 承認取得 (剤型追加)

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 申請中 (用法変更) (ノバルティス社と共同開発)

プロイメント点滴静注用 (ONO-7847) / MK-0517 注射剤

国内：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 フェーズⅢ (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Ⅱ (小児での効能追加) (米メルク社)

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-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 フェーズⅢ

海外：多発性骨髄腫 米国は迅速承認取得 (2012 年 8 月上市)、欧州は申請中 (オニキス社)

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 (米国など)：二次性副甲状腺機能亢進症 フェーズⅢ (アムジェン社)

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)

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-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II

海外：安定狭心症、慢性心不全 発売中（セルヴィエ社）

#### 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-7056/Salirasib 錠剤

ONO-7056はRasシグナル阻害薬で、膵がんなどRas遺伝子変異の割合が多いがん腫での効果が期待されています。

国内：固形がん フェーズI

海外（米国）：膵がん フェーズI（カドモン社）

（米国）：非小細胞肺癌 フェーズII（カドモン社）

#### 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す。

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-4053 錠剤

ONO-4053 はプロスタグランジンD2受容体拮抗薬で、アレルギー性鼻炎を対象に開発を進めています。鼻閉、くしゃみ、鼻汁といったアレルギー性鼻炎の3主徴のなかで、特に鼻閉に対する改善効果が期待されます。

国内：アレルギー性鼻炎 フェーズII

海外（欧州）：アレルギー性鼻炎 フェーズII

#### 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（欧州）：B細胞リンパ腫 フェーズI

#### 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

海外（米国）：褐色細胞腫 発売中（バリエント社）

#### 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Ⅱ

国内：ホジキンリンパ腫 フェーズⅡ

国内：肝細胞がん 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（欧州、台湾）：悪性黒色腫 申請中

海外（米国）：非小細胞肺癌 2015年3月承認

海外（欧州、台湾）：非小細胞肺癌 申請中

海外（韓国）：非小細胞肺癌 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（韓国、台湾）：胃がん 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）：膀胱がん フェーズ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）フェーズⅠ／Ⅱ

海外（欧米）：大腸がん 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