

平成29年3月期

決算補足資料(連結IFRS)

目次

【平成28年度(29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 平成28年度（29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 平成29年度（30年3月期）連結業績予想（IFRS）
- P. 5 退職給付制度の改定の影響を除いた平成28年3月期との業績比較
- P. 6 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. 7 株式の状況
- P. 8-12 I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況
- P. 13-14 II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況
- P. 15-19 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28年度（29年3月期）連結決算（IFRS）

連結業績の状況

（単位：億円）

	27年度 実績	28年度 実績	前期比
売上収益	1,603	2,448	+52.7%
営業利益	305	723	+136.9%
税引前利益	333	745	+124.0%
当期利益（親会社の所有者帰属）	250	558	+123.4%

（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

製品名	29年3月期実績					（単位：億円）		
	累計実績					前期比		修正予想
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月	増減額	増減率	金額	
オブジーボ点滴静注	252	281	293	213	1,039	+828	+391.3%	1,050
グラクティブ錠	77	71	79	67	294	△20	△6.5%	295
オパルモン錠	47	42	45	36	170	△57	△25.0%	175
リカルボン錠	29	27	31	26	113	△0	△0.0%	115
オレンシア皮下注	26	28	32	29	116	+36	+44.5%	115
イメンド/プロイメンド	25	24	27	23	99	+4	+4.3%	100
リバスタッチパッチ	22	21	24	20	89	+10	+13.1%	90
フォシーガ錠	18	18	22	20	78	+35	+82.6%	85
オノンカプセル	17	13	17	20	68	△22	△24.2%	65
オノアクト点滴静注用	14	12	17	13	57	0	+0.3%	65
ステーブラ錠	13	11	13	11	48	△4	△7.6%	50
オノンドライシロップ	11	8	13	10	41	△15	△26.7%	45
フオイパン錠	11	9	10	8	38	△13	△25.7%	40
キネダック錠	8	7	7	6	29	△12	△29.5%	30
カイプロリス点滴静注用	-	2	9	9	20	平成28年8月新発売		20
パーサビブ静注透析用	-	-	-	2	2	平成29年2月新発売		—

（注）1. 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。

2. 修正予想は、平成29年2月2日に公表した数値であります。

売上収益の内訳

（単位：億円）

	28年3月期	29年3月期
製品商品	1,446	2,143
ロイヤルティ・その他	157	305
合計	1,603	2,448

（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82億円、当期には267億円、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）

	28年3月期	29年3月期
日本	1,471	2,140
米州	109	273
アジア	20	31
欧州	3	4
合計	1,603	2,448

（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。

平成28年度（29年3月期）連結決算業績（IFRS）

①売上収益 2,448億円 前期比52.7%増（前期1,603億円）

・平成26年9月に、抗PD-1モノクローナル抗体として世界に先駆けて発売しました抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」への使用が拡大したことなどにより、前期比828億円（391.3%）増加の1,039億円となりました。また、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は前期比185億円（224.4%）増加の267億円となりました。

・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294億円（前期比 6.5%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は116億円（同比 44.5%増）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は113億円（同比 0.0%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（同比 4.3%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89億円（同比 13.1%増）、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は78億円（同比 82.6%増）となりました。また、平成28年8月に新発売しました多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」の売上は20億円、平成29年2月に新発売しま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」の売上は2億円となりました。

・長期収載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170億円（前期比 25.0%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68億円（同比 24.2%減）、「オノンドライシロップ」は41億円（同比 26.7%減）となりました。

②営業利益 723億円 前期比136.9%増（前期305億円）

・売上原価は、前期比240億円（57.8%）増加の655億円となりました。

・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加え、前期に退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響で人件費が減少した反動もあり、前期比141億円（32.6%）増加の575億円となりました。

・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」の営業経費や安全性情報管理に関わる経費が増加したことに加え、前期に退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響で人件費が減少した反動もあり、前期比181億円（41.1%）増加の620億円となりました。

・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す。

③税引前当期利益 745億円 前期比124.0%増（前期333億円）

④当期利益 558億円 前期比123.4%増（前期250億円） （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、税引前当期利益の増加に伴い、前期比308億円（123.4%）増加の558億円となりました。

平成29年度（30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 (27年度)	当期実績 (28年度)	次期予想 (29年度)	28年度比
売上収益	1,603	2,448	2,360	△3.6%
営業利益	305	723	365	△49.5%
税引前利益	333	745	390	△47.7%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	250	558	290	△48.0%

主な製品の売上収益（予想）

（単位：億円）

製品名	当期(28年度)			予想	次期(29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	1,039	+828	+391.3%	740	△299	△28.8%
グラクティブ錠	294	△20	△6.5%	295	+1	+0.4%
オレンシア皮下注	116	+36	+44.5%	145	+29	+25.2%
オパールモン錠	170	△57	△25.0%	140	△30	△17.8%
リカルボン錠	113	△0	△0.0%	110	△3	△2.6%
フォシーガ錠	78	+35	+82.6%	100	+22	+28.1%
リバスタッチパッチ	89	+10	+13.1%	100	+11	+12.9%
イメンド/プロイメンド	99	+4	+4.3%	100	+1	+1.2%
カiproリス点滴静注用	20	平成28年8月新発売		60	+40	+206.1%
オノアクト点滴静注用	57	0	+0.3%	60	+3	+4.8%
オノンカプセル	68	△22	△24.2%	55	△13	△19.0%
ステーブラ錠	48	△4	△7.6%	45	△3	△5.7%
パーサビブ静注透析用	2	平成29年2月新発売		30	+28	+1439.8%
オノンドライシロップ	41	△15	△26.7%	30	△11	△26.9%
フオイパン錠	38	△13	△25.7%	30	△8	△21.7%
キネダック錠	29	△12	△29.5%	25	△4	△13.2%

売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	当期(28年度)	次期(29年度)
製品商品	2,143	1,920
ロイヤルティ・その他	305	440
合計	2,448	2,360

平成29年度（30年3月期）連結業績予想（IFRS）

①売上収益 2,360億円 当期比 88億円（3.6%）減（平成28年度 2,448億円）

・次期につきましては、抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が大きく増加する見込みに加え、平成28年8月に新発売した多発性骨髄腫治療剤「カイクロリス点滴静注用」、平成29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」などの主要新製品を中心に売上拡大を図るものの、平成29年2月に薬価改定のあった抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」の売上収益減少が見込まれることから、売上収益は当期比88億円（3.6%）減少の2,360億円を予想しています。

②営業利益 365億円 当期比 358億円（49.5%）減（平成28年度 723億円）

・売上原価は、ロイヤルティ収入の増加などにより売上原価率は低下する見込みです。
・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、当期比120億円（20.9%）増加の695億円の見込みです。
・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活動経費や安全性情報に関わる経費の増加などにより、当期比95億円（15.2%）増加の715億円の見込みです。
・以上のことより、営業利益は当期比358億円（49.5%）減少の365億円と予想しています。

③税引前当期利益 390億円 当期比 355億円（47.7%）減（平成28年度 745億円）

④当期利益 290億円 当期比 268億円（48.0%）減（平成28年度 558億円）

（親会社の所有者帰属）

退職給付制度の改定の影響を除いた平成28年3月期との業績比較

平成27年4月に退職給付制度の改定に関する労使の合意がなされたため、前第1四半期連結累計期間において、改定後の退職給付制度に基づく退職給付債務の数理計算および過去勤務費用の算定を行いました。その結果、前第1四半期連結累計期間において、退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響で「売上原価」が4億円、「研究開発費」が22億円、「販売費及び一般管理費」が37億円それぞれ減少したため、「営業利益」が63億円増加しました。この影響を除いた前期（平成28年3月期）と当期（平成29年3月期）の業績（実績比）は以下のとおりであります。

（単位：億円）

損益の状況	前期 (平成28年3月期)		当期 (平成29年3月期)		
	実績	退職給付制度の改定の影響を除いた場合の実績	実績	前期実績比 (%)	前期の退職給付制度改定の影響を除いた場合の実績比
売上収益	1,603	1,603	2,448	52.7%	52.7%
売上原価	415	420	655	57.8%	56.2%
売上総利益	1,188	1,183	1,793	51.0%	51.5%
販売費及び一般管理費	440	476	620	41.1%	30.3%
研究開発費	434	456	575	32.6%	26.1%
営業利益	305	242	723	136.9%	198.6%
税引前当期利益	333	270	745	124.0%	176.3%
法人所得税	81	62	185	129.0%	200.7%
当期利益	252	208	560	122.4%	169.1%
うち、親会社の所有者に 帰属する当期利益	250	206	558	123.4%	170.7%

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)

	27年度	28年度	29年度 (予定)
有形固定資産	49	51	55
無形資産	17	27	38
合計	65	78	93
対売上比率%	4.1%	3.2%	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)

	27年度	28年度	29年度 (予定)
有形固定資産	158	95	271
無形資産	71	98	106
合計	229	193	377

期末従業員数（連結ベース）

	27年度（28年3月末）	28年度（29年3月末）
期末従業員数（人）	3,116	3,290

株式の状況 (平成29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 _____ 589,237,500 株

株主数 _____ 128,325 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)	29,137	4.94
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	26,405	4.48
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.15
シエロモルガン・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	16,122	2.73
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	8,738	1.48
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
大同生命保険株式会社	6,549	1.11

(注) 当社は、自己株式59,156千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5月8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 ^{*)} /導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	頭頸部がん ^{※1}	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29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※1: 「オブジーボ」は、日本において「再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん」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。

<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	胃がん	注射	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	用法・用量 追加	多発性骨髄腫 ／プロテアソーム阻害作用	注射	導入 (アムジェン社)

***)** : 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。

<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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃食道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)

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	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)
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)
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	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)
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 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	胆道がん	注射	I	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
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-4481 (BMS-663513) /Urelumab	新有効成分	固形がん／抗CD137抗体	注射	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482 (BMS-986016)	新有効成分	固形がん／抗LAG-3抗体	注射	I	導入 (ブリistol・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 ^{※2} ／抗CSF-1R抗体	注射	I	導入 (ブリistol・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 ^{※3} ／ID01阻害作用	カプセル	I	導入 (ブリistol・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 ^{※4} ／抗KIR抗体	注射	I	導入 (ブリistol・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	カプセル	I	自社
ONO-4578	新有効成分	固形がん ／プロスタグランディン受容体 (E P 4) 拮抗作用	錠	I	自社

平成29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※2：抗CSF-1R抗体「ONO-4687/BMS-986227」は、固形及び血液がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※3：ID01阻害薬「ONO-7701/BMS-986205」は、固形及び血液がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※4：抗KIR抗体「ONO-4483/BMS-986015」は、固形がんを対象としたフェーズ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、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	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社*)／導出
オブジーボ点滴静注	効能追加	腎細胞がん ^{※5}	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29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※5：「オブジーボ」は、台湾において「血管新生抑制の治療歴を有する進行期腎細胞がん」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。

*)：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。

<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	地域	自社*)／導出
オブジーボ点滴静注	効能追加	非小細胞肺癌（非扁平上皮型）	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	頭頸部がん	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	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)／導出
オブジーボ点滴静注	効能追加	頭頸部がん	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)
	効能追加	胃がん	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	胃食道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	小細胞肺癌	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、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	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	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)

*)：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	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社*)／導出
オブジーボ点滴静注	効能追加	尿路上皮がん ^{※6}	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	頭頸部がん ^{※7}	注射	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※6：「オブジーボ」は、米国において「局所進行または転移性尿路上皮がん」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。

※7：「オブジーボ」は、欧州において「プラチナ製剤による治療中または病勢進行した頭頸部扁平上皮がん」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。

<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	地域	自社*)／導出
オブジーボ点滴静注	効能追加	尿路上皮がん	注射	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	大腸がん ^{※8}	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29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」は、米国において「治療歴を有するdMMRまたはMSI-Hの転移性大腸がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更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	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)／導出
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	肝細胞がん	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	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	胃食道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)

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*)／導出
オブジーボ点滴静注	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)
ONO-4059 /Tirabrutinib	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	Ⅱ	欧米	導出 (ギリアド・サイエンシズ 社)
オブジーボ点滴静注	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-7475	新有効成分	急性白血病／Axl/Mer阻 害作用	錠	I	米国	自社
ONO-7579	新有効成分	固形がん／Tropomyosin receptor kinase (Tr k) 阻害作用	錠	I	欧米	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5月8日現在

1. 国内開発品状況

<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
オレンシア点滴静注用 ^{※9}	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)

平成29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※9：関節リウマチ治療剤「オレンシア」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 ／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 (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)
オレンシア皮下注	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)
ONO-1162 /Ivabradine	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)
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 ₁ 遮断作用（短時間作用型）	注射	II/III	自社
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	心室性不整脈 ／β ₁ 遮断作用（短時間作用型）	注射	II/III	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	II	導入 (ビアル社)
ONO-8577 ^{※10}	新有効成分	過活動膀胱／膀胱平滑筋弛緩作用	錠	II	自社
ONO-2160/CD	新有効成分	パーキンソン病 ／レボドパプロドドラッグ	錠	I	自社

平成29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※10：膀胱平滑筋弛緩作用を有する「ONO-8577」は、過活動膀胱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. 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*)／導出
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 ^{*11} ／ Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	錠	Ⅱ	米国	導出 (ギリアド・サイエンシズ社)
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دين受容体 (E P 2 / E P 3) 作動作用	錠	I	欧州	自社

平成29年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※11：Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害薬「ONO-4059」は、シェーグレン症候群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

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 2016年8月上市

国内：多発性骨髄腫 用法・用量追加 申請中

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)

海外：未治療の関節リウマチ 2016年9月承認

パーサビブ/ONO-5163/AMG-416/エテルカルセチド塩酸塩 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 2017年2月上市

海外：二次性副甲状腺機能亢進症 欧州2016年11月承認、米国2017年2月承認 (アムジェン社)

ONO-1162/Ivabradine 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/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 II

海外（欧州）：パーキンソン病 2016 年 7 月承認（ビアル社）

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/II

海外（米国）：褐色細胞腫 発売中（バリエント社）

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-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（米国、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）

ONO-4059 錠剤

ONO-4059 は Btk 阻害薬でシェーグレン症候群を対象に開発を進めています。

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）

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

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 申請中 (国際共同治験)

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 : ウィルス陽性・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 (米国) : 大腸がん 申請中
 海外 (欧州) : 尿路上皮がん 申請中
 海外 (台湾) : 非小細胞肺癌 (非扁平上皮型) 申請中
 海外 (台湾) : 頭頸部がん 申請中
 海外 (欧米) : 多発性骨髄腫 フェーズIII
 海外 (欧米、韓国、台湾) : 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 (韓国) : 頭頸部がん 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 (韓国、台湾) : 尿路上皮がん フェーズIII
 海外 (欧米、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

Urelumab (ONO-4481) /BMS-663513 注射剤

ONO-4481 はヒト型抗ヒトCD-137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/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/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 Bristol-Myers Squibb 社が共同開発、それ以外の地域は、Bristol-Myers Squibb 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/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 Bristol-Myers Squibb 社が共同開発、それ以外の地域は、Bristol-Myers Squibb 社が開発を進めております。

国内：固形がん フェーズ I