



平成30年3月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

平成29年8月2日

上場会社名 **小野薬品工業株式会社** 上場取引所 東
 コード番号 4528 URL <http://www.ono.co.jp/>
 代表者（役職名） 代表取締役社長（氏名） 相良 暁
 問合せ先責任者（役職名） 執行役員広報部長（氏名） 谷 幸雄（TEL）（06）6263-5670
 四半期報告書提出予定日 平成29年8月9日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有（機関投資家・証券アナリスト向け）
 （百万円未満四捨五入）

1. 平成30年3月期第1四半期の連結業績（平成29年4月1日～平成29年6月30日）

（1）連結経営成績（累計）

（%表示は、対前年同四半期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に 帰属する四半期利益		四半期包括利益 合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
30年3月期第1四半期	60,913	3.7	14,275	△17.2	15,796	△13.4	11,804	△13.9	11,774	△13.9	19,098	72.2
29年3月期第1四半期	58,757	64.6	17,244	47.7	18,245	38.1	13,704	44.5	13,680	44.7	11,092	△10.4

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
30年3月期第1四半期	22.31	22.31
29年3月期第1四半期	25.81	25.81

（2）連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率
	百万円	百万円	百万円	%
30年3月期第1四半期	577,330	510,218	505,073	87.5
29年3月期	617,461	524,211	519,110	84.1

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
29年3月期	—	20.00	—	20.00	40.00
30年3月期	—	—	—	—	—
30年3月期(予想)	—	25.00	—	20.00	45.00

(注) 1 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

2 平成30年3月期(予想)第2四半期末配当金の内訳 : 普通配当20円、創業300周年記念配当5円

3. 平成30年3月期の連結業績予想（平成29年4月1日～平成30年3月31日）

（%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	112,500	△4.4	13,200	△56.2	14,500	△53.4	10,800	△53.4	10,700	△53.7	20.19
通期	236,000	△3.6	36,500	△49.5	39,000	△47.7	29,200	△47.9	29,000	△48.0	54.72

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更 : 無
② ①以外の会計方針の変更 : 無
③ 会計上の見積りの変更 : 無

(3) 発行済株式数 (普通株式)

- ① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)
② 期末自己株式数
③ 期中平均株式数 (四半期累計)

30年3月期1Q	589,237,500株	29年3月期	589,237,500株
30年3月期1Q	68,471,526株	29年3月期	59,218,371株
30年3月期1Q	527,705,776株	29年3月期1Q	530,021,268株

※ 四半期決算短信は四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

●本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により、大きく異なる可能性があります。なお、上記業績予想に関する事項は、添付資料3ページ「(4) 今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当第1四半期の経営成績の概況	2
(2) 当第1四半期の財政状態の概況	3
(3) 当第1四半期のキャッシュ・フローの概況	3
(4) 今後の見通し	3
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	3
3. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	4
(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書	6
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	8
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	9
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(表示方法の変更)	10
(重要な後発事象)	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
4. 補足情報	11
(1) 主な製品の売上収益と予想	11
(2) 売上収益の内訳	11
(3) 地域別の売上収益に関する情報	11
(4) 開発品（がん領域）の主な進捗状況	12
(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況	18

1. 経営成績等の概況

(1) 当第1四半期の経営成績の概況

当第1四半期（2017年4月～6月）における業績につきましては、以下のとおりとなりました。

(単位：百万円)

	2017年3月期 第1四半期連結累計期間	2018年3月期 第1四半期連結累計期間	対前年同期 増減額	対前年同期 増減率
売上収益	58,757	60,913	2,156	3.7%
営業利益	17,244	14,275	△2,968	△17.2%
税引前四半期利益	18,245	15,796	△2,449	△13.4%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	13,680	11,774	△1,905	△13.9%

[売上収益]

売上収益は、前年同期比22億円（3.7%）増加の609億円となりました。

- ・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54億円減少（21.4%減）の198億円となりました。一方、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は、前年同期比46億円増加（108.4%増）の89億円となりました。
- ・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70億円（前年同期比 8.6%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は33億円（同比 23.1%増）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は27億円（同比 6.0%減）、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は26億円（同比 45.7%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25億円（同比 3.5%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22億円（同比 0.4%減）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は12億円（2016年8月新発売）、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6億円（2017年2月新発売）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38億円（前年同期比 18.3%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13億円（同比 22.9%減）、慢性膵炎・術後逆流性食道炎治療剤「フオイパン錠」は8億円（同比 24.9%減）となりました。

[営業利益]

営業利益は、前年同期比30億円（17.2%）減少の143億円となりました。

- ・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11億円（6.6%）減少の151億円となりました。
- ・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38億円（34.3%）増加の149億円となりました。
- ・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のほか、「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22億円（15.6%）増加の162億円となりました。

[四半期利益]（親会社所有者帰属）

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（13.9%）減少の118億円となりました。

(2) 当第1四半期の財政状態の概況

(単位：百万円)

	2017年3月期 連結会計年度末	2018年3月期 第1四半期連結会計期間末	対前連結会計年度末 増減額
資産合計	617,461	577,330	△40,131
親会社の所有者に帰属する持分	519,110	505,073	△14,037
親会社所有者帰属持分比率	84.1%	87.5%	
1株当たり親会社所有者帰属持分	979.42円	969.87円	

資産合計は、前期末に比べ401億円減少の5,773億円となりました。

流動資産は、現金及び現金同等物の減少などから510億円減少の2,201億円となりました。

非流動資産は、投資有価証券の増加などから108億円増加の3,573億円となりました。

負債は、未払法人所得税や仕入債務及びその他の債務の減少などから261億円減少の671億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、その他の資本の構成要素の増加などがあったものの、自己株式の増加などから140億円減少の5,051億円となりました。

(3) 当第1四半期のキャッシュ・フローの概況

(単位：百万円)

	2017年3月期 第1四半期連結累計期間	2018年3月期 第1四半期連結累計期間	対前年同期 増減額
現金及び現金同等物の期首残高	110,485	146,323	
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,072	△18,728	△20,800
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,432	△3,229	203
財務活動によるキャッシュ・フロー	△8,830	△31,898	△23,068
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△10,190	△53,855	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	△204	23	
現金及び現金同等物の四半期末残高	100,091	92,491	

当第1四半期の現金及び現金同等物の増減額は、539億円の減少となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前四半期利益158億円などがあった一方で、法人所得税等の支払額247億円、仕入債務及びその他の債務の減少額32億円などがあった結果、187億円の支出となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、投資の売却及び償還による収入40億円があった一方で、有形固定資産の取得による支出28億円、無形資産の取得による支出45億円などがあった結果、32億円の支出となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、自己株式の取得による支出225億円や配当金の支払額93億円などがあった結果、319億円の支出となりました。

(4) 今後の見通し

第2四半期連結累計期間および通期の業績につきましては、2017年5月11日に発表いたしました業績予想と変更はございません。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、国際的なスタンダードに基づく財務情報の開示により比較可能性を向上させ、株主、投資家や取引先など様々なステークホルダーの皆さまの利便性をはかることを目的として、2014年3月期から国際会計基準(IFRS)を適用しております。

3. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (2017年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2017年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	146,323	92,491
売上債権及びその他の債権	73,255	74,435
有価証券	17,560	15,620
その他の金融資産	819	810
棚卸資産	25,334	26,733
その他の流動資産	7,742	9,990
流動資産合計	271,033	220,078
非流動資産		
有形固定資産	83,659	85,169
無形資産	45,237	49,005
投資有価証券	176,573	184,785
持分法で会計処理されている投資	114	119
その他の金融資産	26,836	26,708
繰延税金資産	10,739	7,685
その他の非流動資産	3,271	3,781
非流動資産合計	346,428	357,252
資産合計	617,461	577,330

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2017年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2017年6月30日)
負債及び資本		
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	30,905	27,736
借入金	423	436
その他の金融負債	5,814	5,320
未払法人所得税	24,777	3,746
引当金	6,086	7,134
その他の流動負債	14,928	12,743
流動負債合計	82,933	57,115
非流動負債		
借入金	542	468
その他の金融負債	11	12
退職給付に係る負債	2,805	2,658
引当金	30	30
繰延税金負債	881	893
長期前受収益	5,276	5,170
その他の非流動負債	772	766
非流動負債合計	10,316	9,997
負債合計	93,250	67,112
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,144	17,155
自己株式	△59,382	△81,881
その他の資本の構成要素	51,752	58,844
利益剰余金	492,237	493,596
親会社の所有者に帰属する持分	519,110	505,073
非支配持分	5,101	5,145
資本合計	524,211	510,218
負債及び資本合計	617,461	577,330

(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書

要約四半期連結損益計算書

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年6月30日)
売上収益	58,757	60,913
売上原価	△16,202	△15,140
売上総利益	42,555	45,773
販売費及び一般管理費	△14,054	△16,240
研究開発費	△11,119	△14,938
その他の収益	21	62
その他の費用	△159	△382
営業利益	17,244	14,275
金融収益	1,531	1,523
金融費用	△540	△8
持分法による投資損益	10	6
税引前四半期利益	18,245	15,796
法人所得税	△4,541	△3,992
四半期利益	13,704	11,804
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	13,680	11,774
非支配持分	24	29
四半期利益	13,704	11,804
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	25.81	22.31
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	25.81	22.31

要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年6月30日)
四半期利益	13,704	11,804
その他の包括利益：		
純損益に振り替えられることのない項目：		
その他の包括利益を通じて測定する 金融資産の公正価値の純変動	△1,910	7,084
確定給付制度の再測定	△206	185
持分法適用会社のその他の包括利益を 通じて測定する金融資産の公正価値の 純変動に対する持分	△0	△0
純損益に振り替えられることのない 項目合計	△2,117	7,269
純損益にその後に振り替えられる 可能性のある項目：		
在外営業活動体の換算差額	△470	19
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	△25	6
純損益にその後に振り替えられる 可能性のある項目合計	△495	26
その他の包括利益合計	△2,612	7,294
四半期包括利益合計	11,092	19,098
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	11,073	19,052
非支配持分	19	47
四半期包括利益合計	11,092	19,098

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期連結累計期間(自 2016年4月1日 至 2016年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							資本合計
	資本金	資本 剰余金	自己株式	その他の 資本の 構成要素	利益 剰余金	親会社の 所有者に 帰属する 持分	非支配 持分	
2016年4月1日残高	17,358	17,103	△59,358	43,307	452,983	471,393	4,862	476,255
四半期利益					13,680	13,680	24	13,704
その他の包括利益				△2,607		△2,607	△5	△2,612
四半期包括利益合計	—	—	—	△2,607	13,680	11,073	19	11,092
自己株式の取得			△21			△21		△21
剰余金の配当					△9,540	△9,540	△3	△9,544
株式報酬取引		8				8		8
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				206	△206	—		—
所有者との取引額等合計	—	8	△21	206	△9,747	△9,553	△3	△9,556
2016年6月30日残高	17,358	17,111	△59,379	40,906	456,916	472,912	4,879	477,791

当第1四半期連結累計期間(自 2017年4月1日 至 2017年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							資本合計
	資本金	資本 剰余金	自己株式	その他の 資本の 構成要素	利益 剰余金	親会社の 所有者に 帰属する 持分	非支配 持分	
2017年4月1日残高	17,358	17,144	△59,382	51,752	492,237	519,110	5,101	524,211
四半期利益					11,774	11,774	29	11,804
その他の包括利益				7,277		7,277	17	7,294
四半期包括利益合計	—	—	—	7,277	11,774	19,052	47	19,098
自己株式の取得			△22,499			△22,499		△22,499
剰余金の配当					△10,600	△10,600	△3	△10,604
株式報酬取引		11				11		11
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△185	185	—		—
所有者との取引額等合計	—	11	△22,499	△185	△10,415	△33,088	△3	△33,091
2017年6月30日残高	17,358	17,155	△81,881	58,844	493,596	505,073	5,145	510,218

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	18,245	15,796
減価償却費及び償却費	1,680	2,217
減損損失	9	—
受取利息及び受取配当金	△1,526	△1,488
支払利息	3	4
棚卸資産の増減額(△は増加)	△1,143	△1,420
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△16,415	△1,186
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△268	△3,243
引当金の増減額(△は減少)	△103	1,048
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	100	120
長期前受収益の増減額(△は減少)	△198	△106
その他	6,752	△7,259
小計	7,137	4,483
利息の受取額	39	22
配当金の受取額	1,487	1,464
利息の支払額	△3	△4
法人所得税等の支払額	△6,588	△24,693
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,072	△18,728
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△8,751	△2,844
無形資産の取得による支出	△606	△4,478
投資の取得による支出	—	△40
投資の売却及び償還による収入	6,000	4,000
その他	△74	133
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,432	△3,229
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△8,700	△9,310
非支配持分への配当金の支払額	△3	△3
長期借入金の返済による支出	△94	△104
短期借入金の純増減額	△12	18
自己株式の取得による支出	△20	△22,499
財務活動によるキャッシュ・フロー	△8,830	△31,898
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△10,190	△53,855
現金及び現金同等物の期首残高	110,485	146,323
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	△204	23
現金及び現金同等物の四半期末残高	100,091	92,491

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(表示方法の変更)

(要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書)

前第1四半期連結累計期間において、営業活動によるキャッシュ・フローの「その他」に含めて表示しておりました「引当金の増減額」は、金額的重要性が増したため、当第1四半期連結累計期間より独立掲記しております。この表示方法の変更を反映させるため、前第1四半期連結累計期間の要約四半期連結財務諸表の組み替えを行っております。

この結果、前第1四半期連結累計期間の要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書において営業活動によるキャッシュ・フローに表示していた「その他」6,650百万円は、「引当金の増減額」△103百万円、「その他」6,752百万円として組み替えております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

4. 補足情報

(1) 主な製品の売上収益と予想

(単位：億円)

製品名	2018年3月期 第1四半期連結累計期間			当連結会計年度		
	実績	前年同期比		予想	前期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	198	△54	△21.4%	740	△299	△28.8%
グラクティブ錠	70	△7	△8.6%	295	+1	+0.4%
オレンシア皮下注	33	+6	+23.1%	145	+29	+25.2%
オバルモン錠	38	△9	△18.3%	140	△30	△17.8%
リカルボン錠	27	△2	△6.0%	110	△3	△2.6%
フォシーガ錠	26	+8	+45.7%	100	+22	+28.1%
リバスタッチパッチ	22	△0	△0.4%	100	+11	+12.9%
イメンド/プロイメンド	25	△1	△3.5%	100	+1	+1.2%
カイプロリス点滴静注用	12	+12	2016年8月新発売	60	+40	+206.1%
オノアクト点滴静注用	15	+0	+0.5%	60	+3	+4.8%
オノンカプセル	13	△4	△22.9%	55	△13	△19.0%
ステープラ錠	11	△2	△17.0%	45	△3	△5.7%
パーサビブ静注透析用	6	+6	2017年2月新発売	30	+28	+1439.8%
オノンドライシロップ	8	△3	△26.0%	30	△11	△26.9%
フオイバン錠	8	△3	△24.9%	30	△8	△21.7%
キネダック錠	6	△2	△27.7%	25	△4	△13.2%

(注) 仕切価格(出荷価格)ベースで売上を開示しております。

(2) 売上収益の内訳

(単位：億円)

	2017年3月期 第1四半期連結累計期間	2018年3月期 第1四半期連結累計期間
製品商品	536	485
ロイヤルティ・その他	51	124
合計	588	609

(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、前第1四半期連結累計期間には43億円、当第1四半期連結累計期間には89億円、それぞれ含まれております。

(3) 地域別の売上収益に関する情報

(単位：億円)

	2017年3月期 第1四半期連結累計期間	2018年3月期 第1四半期連結累計期間
日本	537	484
米州	43	115
アジア	6	11
欧州	1	0
合計	588	609

(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。

(4) 開発品（がん領域）の主な進捗状況

平成29年7月28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
カイプロリス点滴静注 ^{※1}	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)

平成29年3月期決算発表からの変更点

※1：多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス」は、再発又は難治性の多発性骨髄腫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。

<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)

***）：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)
	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)

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
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)
ONO-7702 /Encorafenib	新有効成分	悪性黒色腫 ^{※2} ／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 ^{※3} ／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	多発性骨髄腫 ^{※4}	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)
ONO-4059 /Tirabrutinib	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 ^{※5} ／ Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	錠	I/Ⅱ	自社
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-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／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／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／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-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月期決算発表からの変更点

※2：BRAF阻害薬「ONO-7702」は、「悪性黒色腫」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

※3：MEK阻害薬「ONO-7703」は、「悪性黒色腫」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

※4：「オブジーボ」は、多発性骨髄腫を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※5：Btk阻害薬「ONO-4059」は、中枢神経系原発リンパ腫を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。

※「ONO-7268MX1」および「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、戦略上の理由により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。

2. 韓国、台湾の開発品状況

<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	地域	自社*)／導入
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)
	効能追加	ホジキンリンパ腫**6	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**7	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	胃がん**8	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月期決算発表からの変更点

- ※6：「オブジーボ」は、台湾において「ホジキンリンパ腫」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。
- ※7：「オブジーボ」は、台湾において「尿路上皮がん」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。
- ※8：「オブジーボ」は、台湾において「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。

***)：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
オプジーボ点滴静注	効能追加	頭頸部がん	注射	Ⅲ	韓国	自社 (ブリistol・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	自社 (ブリistol・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istol・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istol・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istol・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istol・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	自社 (ブリistol・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 ^{※9} ／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 ^{※10} ／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 ^{※11} ／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 ^{※12} ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
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	韓国、台湾	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成29年3月期決算発表からの変更点

※9：BRAF阻害薬「ONO-7702」は、韓国において「大腸がん」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

※10：BRAF阻害薬「ONO-7702」は、韓国において「悪性黒色腫」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

※11：MEK阻害薬「ONO-7703」は、韓国において「大腸がん」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

※12：MEK阻害薬「ONO-7703」は、韓国において「悪性黒色腫」を効能・効果としたフェーズⅢ試験を実施しています。

***)：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	尿路上皮がん ^{*13}	注射	欧州	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成29年3月期決算発表からの変更点

※13：「オブジーボ」は、欧州において「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。

***）：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	地域	自社 [*] ／導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	大腸がん	注射	米国	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん ^{*14}	注射	米国	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成29年3月期決算発表からの変更点

※14：「オブジーボ」は、米国において「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 ／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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・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istol・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 ^{*)} ／導入
オプジーボ点滴静注	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	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 (Trk) 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 胞肺癌ん、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 (Btk) 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／Ax1/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。

(5) 開発品(がん領域以外)の主な進捗状況

平成29年7月28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	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*/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 ^{*15} /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
	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 /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
オプジーボ点滴静注	効能追加	敗血症 ^{*16}	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29年3月期決算発表からの変更点

※15: 「オレンシア皮下注」は、多発性筋炎・皮膚筋炎を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※16: 「オプジーボ」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。

※レボドパプロドラッグ「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

2. 国外開発品状況

<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 ^{*)} / 導入
ONO-4474	新有効成分	変形性関節症／Tropomyosin receptor kinase (Trk) 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 (Btk) 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 (プリストル・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 (プリストル・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 (EP2/EP3) 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