

平成 29 年 3 月期第 3 四半期決算  
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）

開発パイプラインの進捗状況については、決算短信の 17 ページから 23 ページに記載しており、昨年 11 月 7 日の第 2 四半期決算発表以降の変更点について説明します。

■平成 29 年 3 月期第 2 四半期決算発表（11 月 7 日）以降の進捗状況

<ONO-4538（ニボルマブ）を除く開発品状況>

国内

○パーサビブ静注透析用（ONO-5163／エテルカルセチド塩酸塩）

カルシウム受容体作動薬「パーサビブ静注透析用」は「血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」を適応とした製造販売承認を 2016 年 12 月 19 日に取得しました。順調にいけば今月 2 月に薬価収載となる見込みです。

○オレンシア皮下注（ONO-4164／BMS-188667）

T 細胞活性化抑制薬「オレンシア皮下注」は、一次性シェーグレン症候群を対象にグローバルのフェーズⅢ試験を開始しました。

○ONO-4578

プロスタグランジン E2 の受容体の一つである EP4 の拮抗薬「ONO-4578」は、固形がんを対象としたフェーズ I 試験を新たに国内で開始しました。

海外

○ONO-4059

Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害薬「ONO-4059」は、導出先のギリアド・サイエンシズ社が B 細胞リンパ腫を対象としたフェーズⅡ試験を米国で開始しました。

○ONO-7475

Axl/Mer 阻害薬「ONO-7475」は、急性白血病を対象としたフェーズ I 試験を米国で開始しました。

○ONO-7579

Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害薬「ONO-7579」は、固形がんを対象としたフェーズ I 試験を欧米で開始しました。

#### ○ONO-2952

トランスロケータープロテイン (TSPO) の拮抗薬「ONO-2952」は、ストレスのもとになるニューロプロテインの産生を抑えるということで、ストレスが原因とされるような疾患の治療薬を目指し、過敏性腸症候群を対象に開発を進めてきましたが、既存品や開発中の競合品との差異化などを総合的に考え、開発を中止しました。

#### ○ONO-4232

プロスタグランディン E2 受容体の一つである EP4 の作動薬「ONO-4232」は、急性心不全を対象に開発を進めてきましたが、開発期間や開発コストなどを総合的に考え、開発を中止することにしました。

#### <ONO-4538 (ニボルマブ) などの進捗状況>

##### ○オブジーボ点滴静注 (日本・韓国・台湾)

- ・日本において、初めての血液がんである「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を 2016 年 12 月 2 日に取得しました。
- ・日本において、消化器領域では初めてとなる「治癒切除不能な進行・再発の胃がん」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 2016 年 12 月 27 日に行いました。
- ・日本において、新たに「卵巣がん」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

##### ○抗 TIGIT 抗体「ONO-4686/BMS-986207」(日本・韓国・台湾)

- ・日本において「固形がん」を対象としたフェーズ I / II 試験を開始しました。

##### ○オブジーボ点滴静注 (欧米)

- ・米国において「プラチナ製剤による治療中または治療後に病勢進行した再発または転移性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。
- ・欧州において「自家造血幹細胞移植およびブレンツキシマブ ベドチンによる治療後の再発または難治性古典的ホジキンリンパ腫」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。
- ・米国において「敗血症」を対象としたフェーズ I 試験を開始しました。

以上