

平成 28 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 22 ページに記載しており、昨年 11 月 4 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 27 年 3 月期第 2 四半期決算発表（11 月 4 日）以降の進捗状況

<ONO-4538（ニボルマブ）を除く開発品状況>

○ONO-5163／エテルカルセチド塩酸塩

カルシウム受容体作動薬「ONO-5163／エテルカルセチド塩酸塩」は「血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」を効能・効果とした製造販売承認申請を本年 1 月 14 日に行いました。

○ONO-2370／Opicapone

長時間作用型 COMT 阻害薬「ONO-2370／Opicapone」は、パーキンソン病を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

<ONO-4538（ニボルマブ）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「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を昨年 12 月 17 日に取得しました。
- ・日本において「根治切除不能又は転移性の腎細胞がん」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昨年 12 月 11 日に行いました。
- ・日本、韓国、台湾において「肝細胞がん」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・日本において「膠芽腫」を対象としたフェーズⅢ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「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「治療歴を有する進行期腎細胞がん」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。

- ・ 欧米において「尿路上皮がん」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・ 欧米において「肝細胞がん」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・ 欧米において「食道がん」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

以上