

2020年3月期

第2四半期累計期間（4月～9月）

決算補足資料(連結IFRS)

小野薬品工業株式会社

目次

【2020年3月期 第2四半期連結決算（IFRS）】

P. 1	2020年3月期 第2四半期連結累計期間実績（IFRS）
P. 2	主な製品の売上収益の実績と予想 売上収益の内訳、地域別の売上収益に関する情報
P. 3	2020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
P. 5	株式の状況
P. 6～11	I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況
P. 12～13	II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況
P. 14～16	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。

2020年3月期 第2四半期連結累計期間実績 (IFRS)

(単位：億円)

	2019年3月期 第2四半期累計 実績	2020年3月期 第2四半期累計 実績	前年同期比 増減率	2019年3月期 通期実績
売上収益	1,444	1,490	3.2%	2,886
営業利益	352	419	19.1%	620
税引前四半期(当期)利益	369	430	16.6%	651
四半期(当期)利益 (親会社の所有者帰属)	288	328	13.8%	515

(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。

①売上収益 1,490億円 前年同期比3.2%増 (前年同期1,444億円)

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、昨年11月の薬価見直しや競合他社製品との競争激化の影響を受けましたが、腎細胞がん等での使用が拡大したことや消費税増税に伴う薬価改定による仮需要があったことなどにより、前年同期比14億円(3.1%)増加の468億円となりました。
- ・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133億円(前年同期比3.3%減)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は100億円(同16.0%増)、糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は87億円(同24.4%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59億円(同10.4%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44億円(同3.7%減)、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35億円(同28.4%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイクロリス点滴静注用」は29億円(同13.5%増)となりました。
- ・長期収載品は、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45億円(前年同期比19.2%減)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は26億円(同41.1%減)となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社およびメルク社からのロイヤルティ収入などが増加したことにより、前年同期比29億円(7.3%)増加の422億円となりました。

②営業利益 419億円 前年同期比19.1%増 (前年同期352億円)

- ・売上原価は、前年同期とほぼ同額の417億円となりました。
- ・研究開発費は、創薬提携に係るライセンス料などが減少したことにより、前年同期比21億円(6.4%)減少の309億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、営業経費が減少したことなどにより、前年同期比5億円(1.4%)減少の337億円となりました。

③税引前四半期利益 430億円 前年同期比16.6%増 (前年同期369億円)

- ・金融収支等は、前年同期比6億円(34.1%)減少の12億円となりました。

④四半期利益 328億円 前年同期比13.8%増 (前年同期288億円)

(親会社の所有者帰属)

- ・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増加に伴い、前年同期比40億円(13.8%)増加の328億円となりました。

主な製品の売上収益の実績と予想

(単位：億円)

製品名	2020年3月期 第2四半期累計期間					当連結会計年度		
	累計実績			前年同期比		予想	前期比	
	4～6月	7～9月		増減額	増減率		増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	223	245	468	14	3.1%	850	△56	△6.2%
グラクティブ錠	69	63	133	△5	△3.3%	265	△4	△1.5%
オレンシア皮下注	49	51	100	14	16.0%	190	16	9.0%
フォシーガ錠	44	43	87	17	24.4%	165	20	13.8%
イメンド/プロイメンド	29	30	59	6	10.4%	115	9	8.4%
リバスタッチパッチ	23	21	44	△2	△3.7%	95	6	6.8%
オパールモン錠	23	21	45	△11	△19.2%	90	△14	△13.1%
パーサビブ静注透析用	17	18	35	8	28.4%	70	13	22.4%
カiproリス点滴静注用	14	15	29	3	13.5%	55	6	11.8%
リカルボン錠	14	12	26	△18	△41.1%	50	△23	△31.9%
オノアクト点滴静注用	13	11	24	3	12.6%	45	△1	△1.8%
オノンカプセル	9	7	16	△4	△18.3%	35	△9	△19.9%
ステーブラ錠	9	7	16	△3	△15.4%	35	△2	△5.3%
オノンドライシロップ	6	4	10	△2	△14.2%	20	△7	△25.9%

(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. 当連結会計年度の予想売上収益については、現在承認されている適応症のみを対象としています。

売上収益の内訳

(単位：億円)

	2019年3月期 第2四半期連結累計	2020年3月期 第2四半期連結累計
製品商品	1,050	1,068
ロイヤルティ・その他	394	422
合計	1,444	1,490

(注) 「ロイヤルティ・その他」の中には、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」に係るロイヤルティ収入が、前第2四半期連結累計期間には281億円、当第2四半期連結累計期間には307億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第2四半期連結累計期間には56億円、当第2四半期連結累計期間には85億円、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)

	2019年3月期 第2四半期連結累計	2020年3月期 第2四半期連結累計
日本	1,053	1,053
米州	343	394
アジア	35	41
欧州	13	2
合計	1,444	1,490

(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。

2020年3月期 連結業績予想 (IFRS)

(単位：億円)

	2019年3月期	2020年3月期予想	前期比増減率
売上収益	2,886	2,900	0.5%
営業利益	620	670	8.0%
税引前利益	651	700	7.5%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	515	530	2.8%

売上収益の内訳 (予想)

(単位：億円)

	2019年3月期	2020年3月期予想
製品商品	2,089	2,020
ロイヤルティ・その他	797	880
合計	2,886	2,900

①売上収益 2,900億円 前期比 14億円 (0.5%) 増 (2018年度 2,886億円)

- ・当期につきましては、後発品普及促進策の浸透によるマイナス影響など、引き続き厳しい事業環境が続きます。「オブジーボ点滴静注」は、腎細胞がん、胃がん、頭頸部がんでの使用拡大を見込む一方で、昨年11月の薬価見直しの影響や肺がんでの新規使用患者数の減少を見込んでおり、前期比56億円 (6.2%) 減少の850億円を見込んでいます。一方で、「フォシーガ錠」、「オレンシア皮下注」、「パーサビブ静注透析用」などの主要新製品の売上拡大を見込んでいます。また、ロイヤルティ・その他の収益は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社およびメルク社からのロイヤルティ収入などが引き続き伸長し、前期比83億円 (10.4%) 増加の880億円を見込んでいます。売上収益は前期比14億円 (0.5%) 増加の2,900億円を予想しています。

②営業利益 670億円 前期比 50億円 (8.0%) 増 (2018年度 620億円)

- ・売上原価は、前期に発生したオブジーボ原薬の安定供給を受けるための一時的な負担金が当期には発生しないことなどにより、前期比68億円 (8.1%) 減少の770億円の見込みです。
 - ・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、前期比20億円 (2.8%) 増加の720億円の見込みです。
 - ・販売費及び一般管理費 (研究開発費を除く) は、新製品やオブジーボ関連の活動経費の増加などより、前期比20億円 (2.8%) 増加の720億円の見込みです。
- 以上のことより、営業利益は前期比50億円 (8.0%) 増加の670億円と予想しています。

③税引前当期利益 700億円 前期比 49億円 (7.5%) 増 (2018年度 651億円)

- ・金融収支等は、前期比1億円 (4.2%) 減少の30億円の見込みです。

④当期利益 530億円 前期比 15億円 (2.8%) 増 (2018年度 515億円) (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15億円 (2.8%) 増加の530億円と予想しています。

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)

	2019年3月期	2020年3月期 第2四半期累計	2020年3月期 通期予想
有形固定資産	66	43	91
無形資産	40	24	53
合計	106	68	144
対売上比率%	3.7%	4.5%	5.0%

・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2019年3月期	2020年3月期 第2四半期累計	2020年3月期 通期予想
有形固定資産	214	47	109
無形資産	115	46	207
合計	329	92	317

期末従業員数（連結ベース）

	2019年3月期 第2四半期 (2018年9月末)	2019年3月期 (2019年3月末)	2020年3月期 第2四半期 (2019年9月末)
期末従業員数 (人)	3,576	3,555	3,604

株式の状況 (2019年9月30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	_____	543,341,400 株

株主数 _____ 103,225 名

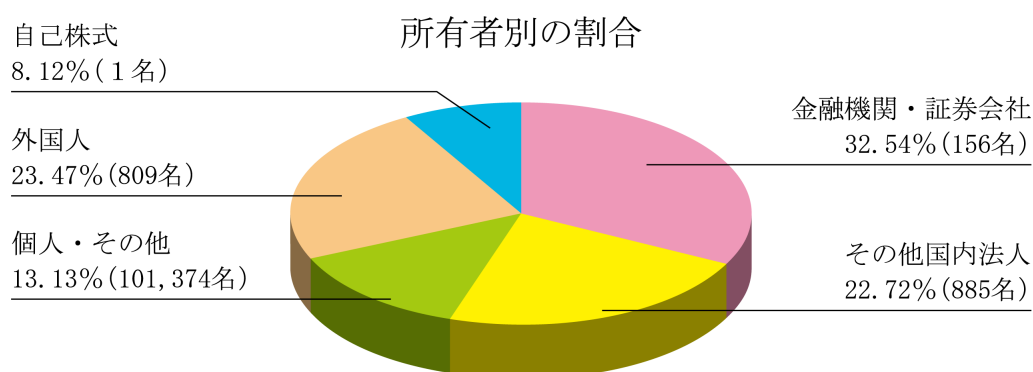
大株主

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)	36,135	7.23
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	25,254	5.05
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー505001	20,270	4.06
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.72
公益財団法人 小野 奨 学 会	16,428	3.29
株式会社 鶴 鳴 荘	16,161	3.23
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	9,461	1.89
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.73
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	8,606	1.72
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	7,408	1.48

(注1) 当社は、自己株式44,158千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。

(注2) 持株比率は、自己株式(44,158千株)を控除して計算しております。

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

2019年10月25日現在

1. 日本の開発品状況

<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	自社 [*] ／導入
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	導入 (ヘルシン社)
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	導入 (アムジェン社)
オプジーボ点滴静注	効能追加	結腸・直腸がん (MSI-H)	注射	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	食道がん	注射	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 ^{※1} /チラブルチニブ	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	錠	自社

2020年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※1: Bruton's tyrosine kinase阻害薬「ONO-4059／チラブルチニブ」は、「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫」を効能・効果とした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、がん領域の薬剤において、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
オプジーボ点滴静注	効能追加	食道胃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	小細胞肺癌	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	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)
	効能追加	膀胱がん	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)
ヤーボイ点滴静注液 [*]	効能追加	非小細胞肺癌	注射	Ⅲ	導入 (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	導入 (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	Ⅲ	導入 (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	導入 (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	導入 (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	導入 (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	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	結腸・直腸がん (MSI-H) ^{**2}	注射	Ⅲ	導入 (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 ^{**3}	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ビラフトビカプセル	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠	新有効成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
ONO-7701 [*] (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん／ID01阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (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
ONO-4687 [*] (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん／抗CSF-1R抗体	注射	Ⅱ	導入 (プリストル・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	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 (プリストル・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	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	膵がん	注射	Ⅱ	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	Ⅱ	自社
オブジーボ点滴静注	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / Ⅱ	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液 [*]	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / Ⅱ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686 [*] (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482 [*] (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫／抗LAG-3抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807 [*] (BMS-986258)	新有効成分	固形がん／抗TIM-3抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (プリストル・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 (プリストル・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 (プリストル・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 ／プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	I	自社
ONO-7705 /Selinexor	新有効成分	多発性骨髄腫及び非ホジキンリン パ腫／XP01阻害作用	錠	I	導入 (カリオフアーム社)
ONO-7475 [*]	新有効成分	固形がん／Ax1/Mer阻害作用	錠	I	自社
ONO-7911 [*] (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん ／PEG化インターロイキン-2	注射	I	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オブジーボ」との併用試験

2020年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※2：「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミス
マッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※3：「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「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。

***): 共同研究により創出された化合物を含む**

なお、がん領域の薬剤において、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

<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	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	食道胃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	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	膀胱がん	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)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	非小細胞肺癌	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (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	導入 (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	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (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	導入 (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	導入 (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	導入 (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 ^{※4}	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7702 /エンコラフェニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
ONO-7703 /ビニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
ONO-7701* (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん ／ID01阻害作用	錠	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	膵がん	注射	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)
ONO-4687* (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん／抗CSF-1R抗体	注射	Ⅱ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / II	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オプジーボ」との併用試験

※4：「オプジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「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。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

なお、がん領域の薬剤において、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

<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	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	肝細胞がん	注射	Ⅲ	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	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	食道胃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)
	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	卵巣がん	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	膀胱がん	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	結腸・直腸がん	注射	Ⅱ/Ⅲ	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	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)
	効能追加	前立腺がん	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	膵がん	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)	

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-4059 /チラブルチニブ	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-4578*	新有効成分	固形がん ／プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	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)
オプジーボ点滴静注	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、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 /チラブルチニブ	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／Axl/Mer阻害作用	錠	I	米国	自社

★：「オプジーボ」との併用試験

*)：共同研究により創出された化合物を含む

なお、がん領域の薬剤において、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

2019年10月25日現在

1. 国内の開発品状況

<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
コララン錠/ONO-1162 /イバブラジン ^{※5}	新有効成分	慢性心不全/HCNチャネル阻害作用	錠	導入 (セルヴィエ社)

2020年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※5：HCNチャネル阻害薬「コララン錠/ONO-1162/イバブラジン」は、「洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全」を効能・効果とした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 ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 [*] ／導入
ONO-2370 /オピカボン	新有効成分	パーキンソン病 /長時間作用型COMT阻害作用	錠	導入 (ビアル社)
オレンシア点滴静注用 オレンシア皮下注	効能追加	関節リウマチにおける関節の構造的 損傷防止/T細胞活性化抑制作用	注射	導入 (プリストル・マイヤー ズ スクイブ社)
オノアクト点滴静注用 ^{※6} 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 /β ₁ 遮断作用 (短時間作用型)	注射	自社

2020年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※6：オノアクト点滴静注用について、敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する効能・効果の追加に係る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 ／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-5704 /SI-613	新有効成分	変形性関節症 ／NSAID結合ヒアルロン酸	注射	Ⅲ	導入 (生化学工業株式会社)
オノクト点滴静注用 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
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	腱・靭帯付着部症 ／NSAID結合ヒアルロン酸	注射	Ⅱ	導入 (生化学工業株式会社)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	天疱瘡／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	Ⅱ	自社
ONO-7269	新有効成分	脳梗塞／FXIa阻害作用	注射	Ⅰ	自社
ONO-4685	新有効成分	自己免疫疾患 ／PD-1×CD3二重特異性抗体	注射	Ⅰ	自社

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

2. 海外の開発品状況

<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-4059 /チラブルチニブ	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	欧米	自社 (ギリアド・サイエン ズ社に導出)
ONO-5788	新有効成分	先端巨大症 ／成長ホルモン分泌抑制作用	カプセル	Ⅰ	米国	自社
ONO-7684	新有効成分	血栓症／FXIa阻害作用	錠	Ⅰ	欧州	自社

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

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

カイプロリスはプロテアソーム阻害剤で、多発性骨髄腫で上市後も用法・用量追加などの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の一つとなっています。

オレンシア点滴静注用 (ONO-4164/BMS-188667) / アバタセプト 注射剤

オレンシアは、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、その後、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎への効能・効果も追加承認取得しています。

オレンシア皮下注 (ONO-4164/BMS-188667) / アバタセプト 皮下注

オレンシアは、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います。

また、未治療の関節リウマチ、1次性シェーグレン症候群及び多発性筋炎・皮膚筋炎を対象に開発を進めています。

オノアクト点滴静注用 (ONO-1101) / ランジオロール塩酸塩 注射剤

敗血症に伴う頻脈性不整脈を対象に承認申請を行いました。

小児の心機能低下例における頻脈性不整脈を対象に開発を進めています。

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国内で承認申請を行いました。

ONO-7643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）に対する画期的な薬剤になるものと期待しています。

ONO-2370 / オピカポン 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国内で承認申請を行いました。

ONO-2370は既にビアル社が海外でパーキンソン病治療剤として承認取得済みであり、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。

ONO-4059 / チラブルチニブ 錠剤

ONO-4059はBtk阻害薬で、中枢神経系原発リンパ腫を対象として国内で承認申請を行いました。

また、原発性マクログロブリン血症、リンパ形質細胞リンパ腫、B細胞リンパ腫、シェーグレン症候群及び天疱瘡を対象に開発を進めています。

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。

ONO-7475 錠剤

ONO-7475はAx1/Mer 阻害薬で急性白血病および固形がんを対象に開発を進めています。

オブジーボ点滴静注 (ONO-4538/BMS-936558) /ニボルマブ 注射剤

オブジーボはヒト型抗ヒト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果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います。

ヤーボイ点滴静注 (ONO-4480) /イピリムマブ 注射剤

ヤーボイはヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体で、がん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います。

ONO-4482/BMS-986016/Relatlimab 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います。

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います。

ONO-4687/BMS-986227/Cabiralizumab 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います。

ONO-7701/BMS-986205/Linrodostat カプセル

ONO-7701はIDO1阻害薬で、がん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います。

ONO-4483/BMS-986015/Lirilumab 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います。

ONO-7911/BMS-986321/Bempegaldesleukin 注射剤

ONO-7911はPEG化インターロイキン-2製剤で、がん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います。

ビラフトビカプセル (ONO-7702) /エンコラフェニブ カプセル

ビラフトビはBRAF阻害薬で、国内で悪性黒色腫を対象に上市され、結腸・直腸がんを対象として開発を進めています。

メクトビ錠 (ONO-7703) /ビニメチニブ 錠剤

メクトビはMEK阻害薬で、国内で悪性黒色腫を対象に上市され、結腸・直腸がんを対象として開発を進めています。

ONO-5704/SI-613 注射剤

ONO-5704はNSAID結合ヒアルロン酸で、変形性関節症及び腱・靭帯付着部症を対象として開発を進めています。

ONO-7807/BMS-986258 注射剤

ONO-7807はヒト型抗ヒトTIM-3モノクローナル抗体で、がん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います。

ONO-7705 錠剤

ONO-7705はXP01阻害薬で、多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫を対象として開発を進めています。

ONO-7269 注射剤

ONO-7269はFXIa阻害薬で、脳梗塞を対象として開発を進めています。

ONO-5788 カプセル

ONO-5788は成長ホルモン分泌抑制作用を持っており、先端巨大症を対象として開発を進めています。

ONO-7684 錠剤

ONO-7684はFXIa阻害薬で、血栓症を対象として開発を進めています。

ONO-4685 注射剤

ONO-4685はPD-1×CD3二重特異性抗体で、自己免疫疾患を対象として開発を進めています。