



2021年3月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕(連結)

2020年7月31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 <https://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) 常務執行役員コーポレートコミュニケーション統括部長 (氏名) 谷 幸雄 (TEL) (06) 6263-5670
 四半期報告書提出予定日 2020年8月6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. 2021年3月期第1四半期の連結業績 (2020年4月1日～2020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	%
2021年3月期第1四半期	74,913	1.3	27,043	35.3	28,307	33.5	21,533	31.4	21,496	31.6	32,144	137.5
2020年3月期第1四半期	73,982	3.8	19,980	11.1	21,196	9.1	16,381	7.4	16,330	7.2	13,536	△41.9

	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
2021年3月期第1四半期	43.07	43.06
2020年3月期第1四半期	31.84	31.84

(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	%
2021年3月期第1四半期	678,509	588,936	583,364	86.0
2020年3月期	673,444	568,022	562,484	83.5

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
2020年3月期	—	22.50	—	22.50	45.00
2021年3月期	—	—	—	—	—
2021年3月期(予想)	—	22.50	—	22.50	45.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2021年3月期の連結業績予想 (2020年4月1日～2021年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	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
通期	303,000	3.6	80,000	3.2	82,000	2.9	61,100	2.0	61,000	2.2	121.04

(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)

2021年3月期1Q	528,341,400株	2020年3月期	528,341,400株
2021年3月期1Q	29,198,091株	2020年3月期	29,222,272株
2021年3月期1Q	499,125,129株	2020年3月期1Q	512,837,304株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の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およ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4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	4
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	4
3. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	5
(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	7
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	9
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	10
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(セグメント情報)	11
(重要な後発事象)	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
4. 補足情報	12
(1) 主な製品の売上収益と予想	12
(2) 売上収益の内訳	12
(3) 地域別の売上収益に関する情報	12
(4) 開発品（がん領域）の主な進捗状況	13
(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況	16

1. 経営成績等の概況

(1) 当第1四半期の経営成績の概況

(単位：百万円)

	2020年3月期 第1四半期 連結累計期間	2021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	73,982	74,913	931	1.3%
営業利益	19,980	27,043	7,063	35.3%
税引前四半期利益	21,196	28,307	7,111	33.5%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	16,330	21,496	5,167	31.6%

[売上収益]

売上収益は、前年同期比9億円（1.3%）増加の749億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、競合他社製品との競争が激化する一方、腎細胞がん、胃がんでの使用が堅調に推移したことに加え、食道がんでの使用が拡大したことにより、前年同期比21億円（9.5%）増加の244億円となりました。
- ・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65億円（前年同期比5.9%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は54億円（同10.6%増）、糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は52億円（同17.8%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20億円（同10.0%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19億円（同11.1%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は17億円（同21.3%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15億円（前年同期比36.8%減）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は8億円（同42.5%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」は8億円（同64.1%減）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比5億円（2.5%）増加の213億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前年同期比71億円（35.3%）増加の270億円となりました。

- ・売上原価は、前年同期比2億円（0.8%）減少の206億円となりました。
- ・研究開発費は、新型コロナウイルス感染症の影響による新規治験での被検者登録開始の延期や、実施中の治験での被検者登録の中断等により治験費用が減少したことなどにより、前年同期比36億円（22.7%）減少の123億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、新型コロナウイルス感染症の影響による学術講演会等の中止や延期、MRの医療機関訪問自粛から営業活動経費が減少したことなどにより、前年同期比24億円（14.3%）減少の142億円となりました。

[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増加に伴い、前年同期比52億円（31.6%）増加の215億円となりました。

(2) 当第1四半期の財政状態の概況

(単位：百万円)

	2020年3月期 連結会計年度末	2021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	673,444	678,509	5,064
親会社の所有者に帰属する持分	562,484	583,364	20,880
親会社所有者帰属持分比率	83.5%	86.0%	
1株当たり親会社所有者帰属持分	1,126.95円	1,168.73円	

資産合計は、前期末に比べ51億円増加の6,785億円となりました。

流動資産は、棚卸資産や有価証券、売上債権及びその他の債権の増加などがあったものの、現金及び現金同等物の減少などから6億円減少の2,246億円となりました。

非流動資産は、繰延税金資産の減少などがあったものの、投資有価証券の増加などから56億円増加の4,539億円となりました。

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158億円減少の896億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、利益剰余金やその他の資本の構成要素の増加などから209億円増加の5,834億円となりました。

(3) 当第1四半期のキャッシュ・フローの概況

(単位：百万円)

	2020年3月期 第1四半期 連結累計期間	2021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	59,981	69,005	
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,337	10,412	4,075
投資活動によるキャッシュ・フロー	△5,531	△3,776	1,755
財務活動によるキャッシュ・フロー	△20,980	△10,803	10,177
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△20,174	△4,166	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	△188	12	
現金及び現金同等物の四半期末残高	39,620	64,851	

当第1四半期の現金及び現金同等物の増減額は、42億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、法人所得税等の支払額197億円などがあった一方で、税引前四半期利益283億円や減価償却費及び償却費38億円などがあった結果、104億円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、有形固定資産の取得による支出22億円、無形資産の取得による支出15億円などがあった結果、38億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、配当金の支払額102億円などがあった結果、108億円の支出となりました。

(4) 今後の見通し

通期の業績につきましては、2020年5月12日に発表いたしました業績予想から変更はございません。

<新型コロナウイルス感染症による事業および業績への影響>

当社グループは、生命関連企業として関係会社や取引先とも連携し医薬品の安定供給を図っており、当面の当社医薬品の生産および医療機関への供給体制に問題はありません。また、患者さん、医療従事者および従業員の安全確保と健康保持、感染拡大の防止を目的に、医療機関への訪問は自粛してきましたが、緊急事態宣言の解除を受け、6月以降は、中断していた被験者登録などの開発活動を徐々に再開しております。営業活動においても影響の少ない地域・医療機関から段階的に活動を再開するとともに、従来の訪問形態に加え、Webを活用した面会やリモート講演会の企画等、新たな手段も用いつつMRの責務である情報提供活動に臨んでおります。

新型コロナウイルス感染症による通期の業績への影響については、2020年6月末まで医療機関への訪問活動等の自粛が続いた場合の影響を織り込んでおりました。7月以降も活動自粛および受診抑制等により売上収益に若干のマイナス影響が見込まれるものの、同時に事業活動の自粛による経費支出抑制も生じるため、営業利益に与える影響は軽微と見積もっています。今後、業績予想の修正が必要となった場合には、速やかに開示します。

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 (2020年3月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2020年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	69,005	64,851
売上債権及びその他の債権	76,834	77,391
有価証券	614	1,909
その他の金融資産	30,800	30,938
棚卸資産	32,906	34,570
その他の流動資産	15,063	14,978
流動資産合計	225,222	224,636
非流動資産		
有形固定資産	114,628	112,967
無形資産	66,436	65,292
投資有価証券	137,670	151,178
持分法で会計処理されている投資	108	113
その他の金融資産	91,694	91,734
繰延税金資産	34,817	29,991
その他の非流動資産	2,871	2,597
非流動資産合計	448,222	453,872
資産合計	673,444	678,509

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2020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	34,439	29,163
リース負債	2,188	2,083
その他の金融負債	450	2,251
未払法人所得税	20,346	7,066
引当金	20,721	20,721
その他の流動負債	13,185	14,947
流動負債合計	91,329	76,231
非流動負債		
リース負債	6,173	5,806
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	6,048	5,697
繰延税金負債	1,059	1,046
その他の非流動負債	813	793
非流動負債合計	14,093	13,342
負債合計	105,422	89,573
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,229	17,198
自己株式	△44,737	△44,701
その他の資本の構成要素	48,030	58,355
利益剰余金	524,605	535,154
親会社の所有者に帰属する持分	562,484	583,364
非支配持分	5,538	5,572
資本合計	568,022	588,936
負債及び資本合計	673,444	678,509

(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 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期 連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
売上収益	73,982	74,913
売上原価	△20,730	△20,563
売上総利益	53,252	54,350
販売費及び一般管理費	△16,573	△14,199
研究開発費	△15,966	△12,343
その他の収益	122	91
その他の費用	△855	△856
営業利益	19,980	27,043
金融収益	1,490	1,289
金融費用	△276	△27
持分法による投資損益	1	2
税引前四半期利益	21,196	28,307
法人所得税	△4,814	△6,774
四半期利益	16,381	21,533
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	16,330	21,496
非支配持分	51	36
四半期利益	16,381	21,533
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	31.84	43.07
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	31.84	43.06

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 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期 連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
四半期利益	16,381	21,533
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	△2,630	10,279
確定給付制度の再測定	38	334
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	△4	4
純損益に振り替えられることのない 項目合計	△2,596	10,616
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	△223	△9
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	△26	4
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	△249	△5
その他の包括利益合計	△2,846	10,611
四半期包括利益合計	13,536	32,144
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	13,496	32,104
非支配持分	39	40
四半期包括利益合計	13,536	32,144

(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 2019年4月1日 至 2019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	資本合計
2019年4月1日残高	17,358	17,202	△38,151	61,852	499,088	557,350	5,386	562,736
四半期利益					16,330	16,330	51	16,381
その他の包括利益				△2,833		△2,833	△12	△2,846
四半期包括利益合計	—	—	—	△2,833	16,330	13,496	39	13,536
自己株式の取得			△10,003			△10,003		△10,003
剰余金の配当					△11,568	△11,568	△3	△11,571
株式報酬取引		7				7		7
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△298	298	—		—
所有者との取引額等合計	—	7	△10,003	△298	△11,270	△21,564	△3	△21,567
2019年6月30日残高	17,358	17,209	△48,153	58,721	504,148	549,283	5,422	554,704

当第1四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020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	資本合計
2020年4月1日残高	17,358	17,229	△44,737	48,030	524,605	562,484	5,538	568,022
四半期利益					21,496	21,496	36	21,533
その他の包括利益				10,608		10,608	4	10,611
四半期包括利益合計	—	—	—	10,608	21,496	32,104	40	32,144
自己株式の取得			△1			△1		△1
自己株式の処分		△38	38			0		0
剰余金の配当					△11,230	△11,230	△6	△11,236
株式報酬取引		7				7		7
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△283	283	—		—
所有者との取引額等合計	—	△31	37	△283	△10,947	△11,224	△6	△11,230
2020年6月30日残高	17,358	17,198	△44,701	58,355	535,154	583,364	5,572	588,936

(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 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期 連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020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	21,196	28,307
減価償却費及び償却費	3,363	3,823
受取利息及び受取配当金	△1,490	△1,237
支払利息	19	17
棚卸資産の増減額(△は増加)	1,387	△1,648
売上債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	△5,886	△527
仕入債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	△2,989	△2,833
引当金の増減額(△は減少)	1,738	-
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	177	129
その他	3,211	2,844
小計	20,725	28,875
利息の受取額	6	4
配当金の受取額	1,476	1,227
利息の支払額	△19	△17
法人所得税等の支払額	△15,852	△19,677
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,337	10,412
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	△1,733	△2,155
無形資産の取得による支出	△4,972	△1,513
投資の売却及び償還による収入	1,452	40
定期預金の預入による支出	-	△134
その他	△278	△14
投資活動によるキャッシュ・フロー	△5,531	△3,776
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△10,460	△10,180
非支配持分への配当金の支払額	△3	△6
リース負債の返済による支出	△514	△617
自己株式の取得による支出	△10,002	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△20,980	△10,803
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△20,174	△4,166
現金及び現金同等物の期首残高	59,981	69,005
現金及び現金同等物に係る為替変動による 影響額	△188	12
現金及び現金同等物の四半期末残高	39,620	64,851

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(セグメント情報)

当社グループの事業は医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの記載を省略しております。

(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	2021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	244	21	9.5%	900	27	3.1%
グラクティブ錠	65	△4	△5.9%	250	△11	△4.1%
フォシーガ錠	52	8	17.8%	225	44	24.6%
オレンシア皮下注	54	5	10.6%	215	17	8.4%
リバスタッチパッチ	20	△2	△10.0%	85	△0	△0.3%
パーサビブ静注透析用	19	2	11.1%	75	4	6.1%
カイプロリス点滴静注用	17	3	21.3%	65	5	8.4%
オノアクト点滴静注用	10	△2	△19.1%	60	11	23.4%
オパールモン錠	15	△9	△36.8%	50	△33	△40.0%
プロイメンド点滴静注用	7	△0	△3.1%	35	9	33.3%
イメンドカプセル	8	△14	△64.1%	35	△46	△56.7%
オノンカプセル	7	△3	△28.4%	30	△5	△13.1%
リカルボン錠	8	△6	△42.5%	20	△27	△57.8%
当期新発売品	1	—	—	50	50	—

(注) 1. 仕切価格(出荷価格)ベースで売上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。

3. 当期新発売品には、2020年5月に新発売しました再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫治療剤「ベレキシブル錠」の売上1億円が含まれております。

(2) 売上収益の内訳

(単位：億円)

	2020年3月期 第1四半期連結累計期間	2021年3月期 第1四半期連結累計期間
製品商品	532	536
ロイヤルティ・その他	208	213
合計	740	749

(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1四半期連結累計期間には154億円、当第1四半期連結累計期間には140億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第1四半期連結累計期間には40億円、当第1四半期連結累計期間には57億円、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)

	2020年3月期 第1四半期連結累計期間	2021年3月期 第1四半期連結累計期間
日本	523	529
米州	196	200
アジア	20	18
欧州	1	2
合計	740	749

(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

2020年7月24日現在

<承認取得開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

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 /ニボルマブ	効能追加	食道がん ^{※1}	注射	台湾	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2020年3月期決算発表からの変更点

※1: 「オブジーボ」について、台湾で「フッ化ピリミジン系薬剤およびプラチナ系薬剤を含む併用療法後に病勢進行が認められた根治切除不能な進行または再発の食道扁平上皮がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

<申請中開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

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
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	日本	導入 (ヘルシン社)
ONO-4059 /チラブルチニブ	効能追加	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 /Btk阻害作用	錠	日本	自社
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	結腸・直腸がん (MSI-H)	注射	日本	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	非小細胞肺癌	注射	日本	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ピラフトビカプセル /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	日本	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん /MEK阻害作用	錠	日本	導入 (ファイザー社)

★: 「オブジーボ」との併用試験

<臨床試験中開発品>

<オブジーボ>						
*) : 共同研究により創出された化合物を含む						
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	ステージ	自社*) /導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	食道胃接合部がん及び 食道がん	注射	日韓台	Ⅲ	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	小細胞肺癌	注射	日韓台	Ⅲ	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	肝細胞がん	注射	日韓	Ⅲ	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	膠芽腫	注射	日本	Ⅲ	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	尿路上皮がん	注射	日本	Ⅲ	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	卵巣がん	注射	日本	Ⅲ	自社 (プリストル・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	地域	ステージ	自社 ^{*)} ／導入
オプジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリistol・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	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	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	日本	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	日本	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	膵がん	注射	日韓台	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	胆道がん	注射	日本	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	日韓台	Ⅰ / Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<ヤーボイ> *) : 共同研究により創出された化合物を含む						
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	ステージ	自社 ^{*)} ／導入
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	非小細胞肺がん	注射	韓台	Ⅲ	導入 (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	日韓台	Ⅲ	導入 (ブリistol・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	日韓台	Ⅲ	導入 (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	日韓台	Ⅲ	導入 (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	日本	Ⅲ	導入 (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	日韓台	Ⅲ	導入 (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	日韓台	Ⅲ	導入 (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	日韓台	Ⅲ	導入 (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	日韓台	Ⅰ / Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<I-0関連> *) : 共同研究により創出された化合物を含む						
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	ステージ	自社 ^{*)} ／導入
ONO-7701* (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん ／ID01阻害作用	錠	日韓台	Ⅲ	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	膵がん ／抗CSF-1R抗体	注射	日韓台	Ⅱ	導入 (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	地域	ステージ	自社*)／導入
ONO-4686* (BMS-986207)	新有効成分	固形がん ／抗TIGIT抗体	注射	日本	I / II	導入 (ブリストル・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	日本	I / II	導入 (ブリストル・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	日本	I / II	導入 (ブリストル・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	日本	I	導入 (ブリストル・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 ／プロスタグランディン 受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本	I	自社
ONO-7475*	新有効成分	固形がん ／Axl/Mer阻害作用	錠	日本	I	自社
ONO-7911* (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん ／PEG化IL-2	注射	日本	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<その他> ※) : 共同研究により創出された化合物を含む						
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	ステージ	自社*)／導入
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	韓国	III	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	カプセル	韓国	III	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	韓国	III	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	錠	韓国	III	導入 (ファイザー社)
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害	注射	韓国	III	導入 (ラファエル社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病 ／同上	注射	韓国	III	導入 (ラファエル社)
	新有効成分	膵がん ^{※3} ／同上	注射	日本	I	導入 (ラファエル社)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 ／Axl/Mer阻害作用	錠	米国	I	自社
ONO-7913 /Magrolimab	新有効成分	固形がん／抗CD47抗体	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)

★ : 「オプジーボ」との併用試験

2020年3月期決算発表からの変更点

※2 : 「オプジーボ」について、日本、韓国、台湾で「前立腺がん」を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※3 : がん代謝阻害薬「ONO-7912」について、国内で「膵がん」を対象としたフェーズI試験を開始しました。

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。

(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2020年7月24日現在

＜承認取得開発品＞

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

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
ONO-2370 ^{*4} /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	日本	導入 (ピアル社)
オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸塩	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 ^{*5} ／短時間作用型β ₁ 選択的遮断作用	注射	日本	自社

2020年3月期決算発表からの変更点

※4：カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ（COMT）阻害薬「ONO-2370」について、「レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善」を効能・効果とした承認を取得しました。

※5：短時間作用型β₁選択的遮断剤「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（心房細動、心房粗動、洞性頻脈）」を効能・効果とした承認を取得しました。

＜申請中開発品＞

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

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
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	日本	導入 (生化学工業株式会社)

＜臨床試験中開発品＞

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

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	ステージ	自社*) / 導入
オレンシア皮下注 /アバタセプト	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	日本	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸塩	小児での 効能追加	心機能低下例における頻脈性不整脈／短時間作用型β ₁ 選択的遮断作用	注射	日本	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	日本	Ⅱ	導入 (生化学工業株式会社)
ONO-4059 /チラブルチニブ	効能追加	天疱瘡／Btk阻害作用	錠	日本	Ⅱ	自社
ONO-7269	新有効成分	脳梗塞／FXIa阻害作用	注射	日本	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	日本	Ⅰ	自社
ONO-7684	新有効成分	血栓症／FXIa阻害作用	錠	欧州	Ⅰ	自社
ONO-2808	新有効成分	神経変性疾患 ／S1P5受容体作動作用	錠	欧州	Ⅰ	自社
ONO-2910 ^{*6}	新有効成分	末梢神経障害 ／シュワン細胞分化促進作用	錠	日本	Ⅰ	自社
フオイパン錠 ^{*7} /カモスタットメシル酸塩	効能追加	新型コロナウイルス感染症 ／蛋白分解酵素阻害作用	錠	日本	Ⅰ	自社

2020年3月期決算発表からの変更点

※6：シュワン細胞分化促進薬「ONO-2910」について、健康成人男性を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※7：蛋白分解酵素阻害剤「フオイパン錠」について、新型コロナウイルス感染症に関する臨床試験を開始しました。