

2021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

【2021年3月期 第2四半期連結決算（IFRS）】

P. 1	2021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	2021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. 6～8	I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況
P. 9	II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況
P. 10～12	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。

2021年3月期 第2四半期連結累計期間実績 (IFRS)

(単位：億円)

	2020年3月期 第2四半期累計 実績	2021年3月期 第2四半期累計 実績	前年同期比 増減率	2020年3月期 通期実績
売上収益	1,490	1,505	1.0%	2,924
営業利益	419	524	25.1%	775
税引前四半期(当期)利益	430	537	24.7%	797
四半期(当期)利益 (親会社の所有者帰属)	328	398	21.4%	597

(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 1,505億円 前年同期比1.0%増 (前年同期1,490億円)

- ・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、胃がんへの使用が堅調に推移したことに加え、食道がんへの使用が拡大したことにより、前年同期比23億円(4.8%)増加の491億円となりました。
- ・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130億円(前年同期比2.3%減)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は109億円(同8.9%増)、糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は105億円(同20.5%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41億円(同7.0%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39億円(同11.9%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は35億円(同19.8%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「オパール錠」は29億円(前年同期比35.4%減)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は15億円(同41.3%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15億円(同67.8%減)となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比17億円(4.1%)増加の440億円となりました。

②営業利益 524億円 前年同期比25.1%増 (前年同期419億円)

- ・営業利益は、前年同期比105億円(25.1%)増加の524億円となりました。
- ・売上原価は、前年同期比1億円(0.2%)増加の418億円となりました。
- ・研究開発費は、6月以降、被験者登録を含めた開発活動を再開しましたが、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験者登録開始の延期や、実施中の治験での被験者登録の中断等により治験費用が減少したことから、前年同期比52億円(16.8%)減少の257億円となりました。
- ・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の見直し、MRの医療機関訪問自粛などにより営業活動経費が減少したことから、前年同期比39億円(11.6%)減少の298億円となりました。

③税引前四半期利益 537億円 前年同期比24.7%増 (前年同期430億円)

- ・金融収支等は、前年同期比1億円(9.3%)増加の13億円となりました。

④四半期利益 398億円 前年同期比21.4%増 (前年同期328億円) (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70億円(21.4%)増加の398億円となりました。

主な製品の売上収益の実績と予想

(単位：億円)

製品名	2021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		前回 予想	前回予想 からの 修正額	修正予想	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	244	246	491	23	4.8%	900	80	980	107	12.2%
グラクティブ錠	65	64	130	△3	△2.3%	250		250	△11	△4.1%
フォシーガ錠	52	53	105	18	20.5%	225		225	44	24.6%
オレンシア皮下注	54	54	109	9	8.9%	215	5	220	22	11.0%
リバスタッチパッチ	20	20	41	△3	△7.0%	85	△10	75	△10	△12.0%
パーサビブ静注透析用	19	20	39	4	11.9%	75	5	80	9	13.1%
カイトロリス点滴静注用	17	18	35	6	19.8%	65	5	70	10	16.7%
オノアクト点滴静注用	10	11	22	△3	△11.2%	60	△5	55	6	13.1%
オパルモン錠	15	14	29	△16	△35.4%	50		50	△33	△40.0%
プロイメンド点滴静注用	7	7	13	△0	△1.9%	35	△10	25	△1	△4.8%
イメンドカプセル	8	7	15	△31	△67.8%	35	△10	25	△56	△69.1%
オノンカプセル	7	5	12	△4	△24.6%	30	△5	25	△10	△27.6%
リカルボン錠	8	7	15	△11	△41.3%	20	5	25	△22	△47.3%
当期新発売品	1	5	5	—	—	50	△20	30	30	—

- (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。
 3. 当期新発売品の累計実績には、2020年5月に新発売しました「ベレキシブル錠」の売上収益5億円および2020年8月に新発売しました「オンジェンティス錠」の売上収益1億円が含まれております。

売上収益の内訳

(単位：億円)

	2020年3月期 第2四半期連結累計	2021年3月期 第2四半期連結累計
製品商品	1,068	1,065
ロイヤルティ・その他	422	440
合計	1,490	1,505

- (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307億円、当第2四半期連結累計期間には292億円、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85億円、当第2四半期連結累計期間には114億円、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)

	2020年3月期 第2四半期連結累計	2021年3月期 第2四半期連結累計
日本	1,053	1,050
米州	394	413
アジア	41	38
欧州	2	3
合計	1,490	1,505

- (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。

2021年3月期 連結業績予想 (IFRS)

(単位：億円)

	2020年3月期	2021年3月期 予想	前期比増減率
売上収益	2,924	3,050	4.3%
営業利益	775	870	12.3%
税引前利益	797	885	11.0%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	597	650	8.9%

売上収益の内訳 (予想)

(単位：億円)

	2020年3月期	2021年3月期 予想
製品商品	2,056	2,140
ロイヤルティ・その他	868	910
合計	2,924	3,050

①売上収益 3,050億円 前期比 126億円 (4.3%) 増 (2019年度 2,924億円)

- ・2020年4月の薬価改定の影響や競合品との市場シェア獲得競争の激化など、厳しい事業環境が続くものと予想されます。「オブジーボ点滴静注」は、食道がん領域における使用拡大や非小細胞肺癌一次治療への参入を見込んでおり、前期比107億 (12.2%) 増加の980億円を予想しています。その他の主要新製品では、「フォシーガ錠」、「オレンシア皮下注」、「パーサビブ静注透析用」、「カiproリス点滴静注用」などの売上拡大に加え、複数の新製品の発売を見込んでいます。また、ロイヤルティ・その他の収益は、前期比42億円 (4.8%) 増加の910億円を見込んでいます。以上のことにより、売上収益は前期比126億円 (4.3%) 増加の3,050億円を予想しています。

②営業利益 870億円 前期比 95億円 (12.3%) 増 (2019年度 775億円)

- ・売上原価は、前期比49億円 (6.2%) 増加の840億円と予想しています。
 - ・研究開発費は、被験者登録を含めた開発活動を再開しましたが、新型コロナウイルス感染症の影響が続くことから、前期比15億円 (2.3%) 減少の650億円と予想しています。
 - ・販売費及び一般管理費 (研究開発費を除く) は、下期に新製品の上市および複数の効能の追加取得を予定しており、情報提供活動を強化してまいります。引き続き新型コロナウイルス感染症の影響を受けることから前期比7億円 (1.0%) 減少の670億円と予想しています。
- 以上のことにより、営業利益は前期比95億円 (12.3%) 増加の870億円と予想しています。

③税引前当期利益 885億円 前期比 88億円 (11.0%) 増 (2019年度 797億円)

- ・金融収支等は、前期比7億円 (32.0%) 減少の15億円と予想しています。

④当期利益 650億円 前期比 53億円 (8.9%) 増 (2019年度 597億円) (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、前期比53億円 (8.9%) 増加の650億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)

	2020年3月期	2021年3月期 第2四半期累計	2021年3月期 通期予想
有形固定資産	89	47	96
無形資産	53	30	67
合計	142	78	163
対売上比率%	4.9%	5.2%	5.3%

・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2020年3月期	2021年3月期 第2四半期累計	2021年3月期 通期予想
有形固定資産	95	42	99
無形資産	114	19	162
合計	210	62	261

期末従業員数（連結ベース）

	2020年3月期 第2四半期 (2019年9月末)	2020年3月期 (2020年3月末)	2021年3月期 第2四半期 (2020年9月末)
期末従業員数 (人)	3,604	3,560	3,613

株式の状況 (2020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	_____	528,341,400 株

株主数 _____ 70,882 名

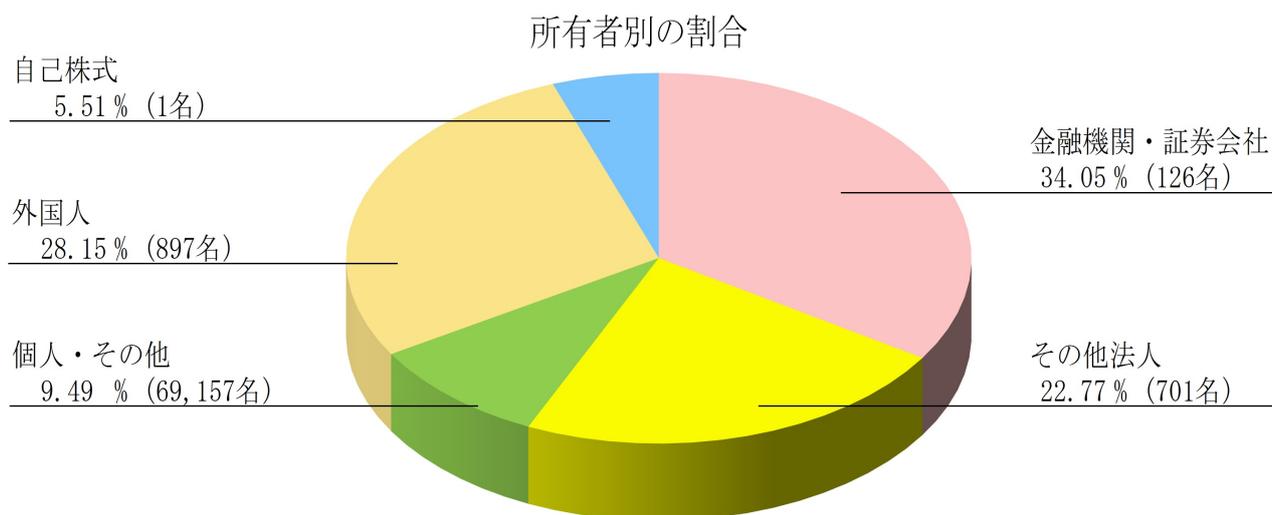
大株主

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)	43,002	8.61
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	27,050	5.41
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	21,756	4.35
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
株式会社日本カストディ銀行(信託口5)	9,577	1.91
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	8,313	1.66
株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	7,563	1.51

(注1) 当社は、自己株式29,134千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(29,134千株)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

2020年10月27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
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 ^{*1} (MSI-High)	注射	日本	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸塩	効能追加	原発性マクログロブリン血症及び リンパ形質細胞リンパ腫 ^{*2}	錠	日本	自社

★ : 「オプジーボ」との併用試験

2021年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※1 : 「オプジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、国内で「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High: microsatellite instability-High) を有する結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2 : 「ベレキシブル錠」について、国内で「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」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)
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	非小細胞肺癌	注射	日本	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 ^{*3}	注射	日本	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 /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)

★ : 「オプジーボ」との併用試験

2021年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※3 : 「オプジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、国内で「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」を対象とした承認申請を行いました。

<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

<オプジーボ>						
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	食道胃接合部がん及び 食道がん	注射	日韓台	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	日韓	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	日本	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	日本	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	日本	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	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	日韓台	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	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	日本	Ⅱ	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	日韓台	Ⅱ	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	胆道がん	注射	日本	Ⅱ	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	日韓台	Ⅰ / Ⅱ	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>

*) : 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	日韓台	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	日韓台	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	日韓台	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	日韓台	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	注射	日韓台	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	ウイルス陽性・陰性固 形がん	注射	日韓台	Ⅰ / Ⅱ	導入 (ブリストル・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 ／IDO1阻害作用	錠	日韓台	Ⅲ	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	日本	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	日本	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	日本	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-4483* (BMS-986015) /Lirilumab	新有効成分	固形がん ／抗KIR抗体	注射	日本	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 (プリストル・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)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 ／Axl/Mer阻害作用	錠	米国	I / Ⅱ	自社
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害	注射	日本	I	導入 (ラファエル社)
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

2021年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※「オプジーボ」および「ヤーボイ」との併用において、小細胞肺癌を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、戦略上の理由により中止しました。

※抗CSF-1R抗体「ONO-4687 (BMS-986227)/Cabiralizumab」は、膵がんを対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、試験を中止しました。

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。

II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2020年10月27日現在

<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)
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸塩	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	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 /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

主な開発品のプロフィール

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績が報告されています。オブジーボは、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、様々な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、悪性黒色腫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、固形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、膀胱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、固形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、固形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-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、固形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-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。

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国内で承認申請を行いました。

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国内で承認申請を行いました。

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。

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っています。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。

ベレキシブル錠（ONO-4059）／チラブルチニブ 錠剤

ベレキシブルはBtk阻害薬で、国内で中枢神経系原発リンパ腫を対象に上市され、その後、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫を対象とした効能・効果も追加承認取得しました。その他、B細胞リンパ腫及び天疱瘡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。

ONO-7912（CPI-613）／Devimistat 注射剤

ONO-7912は、がん代謝阻害剤であり、膵がんおよび急性骨髄性白血病を対象として開発を進めています。

ONO-7913／Magrolimab 注射剤

ONO-7913は抗CD47抗体で、様々ながん種を対象として開発を進めています。

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

オレンシア点滴静注用は、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。さらに、関節リウマチにおける関節の構造的損傷防止を追加する承認を取得しています。

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

オレンシア皮下注は、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、関節リウマチにおける関節の構造的損傷防止を追加する承認を取得しています。また、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を取得しました。

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-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（膝関節、股関節、足関節）を効能・効果とする承認申請を行いました。また、腱・靭帯付着部症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-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。

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-2808 錠剤

ONO-2808はS1P5受容体作動薬であり、神経変性疾患を対象として開発を進めています。

ONO-2910 錠剤

ONO-2910はシュワン細胞分化促進作用薬であり、末梢神経障害を対象として開発を進めています。

フオイパン錠（FOY-305）／カモスタットメシル酸塩 錠剤

フオイパン錠は蛋白分解酵素阻害剤で、国内で慢性膵炎を対象に上市されています。現在、新型コロナウイルス感染症を対象に開発を進めています。