

**2020年3月期**  
**決算補足資料(連結IFRS)**

小野薬品工業株式会社

## 目次

### 【2019年度(2020年3月期)連結決算 (IFRS)】

P. 1	連結業績の状況、主な製品の売上収益 売上収益の内訳、地域別の売上収益に関する情報
P. 2	2019年度 (2020年3月期) 連結決算業績 (IFRS)
P. 3	連結業績の状況 (予想)、主な製品の売上収益 (予想) 売上収益の内訳 (予想)
P. 4	2020年度 (2021年3月期) 連結業績予想 (IFRS)
P. 5	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. 6	株式の状況
P. 7-10	開発品 (がん領域) の主な進捗状況
P. 11	開発品 (がん領域以外) の主な進捗状況
P. 12-14	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。

## 2019年度（2020年3月期）連結決算（IFRS）

### 連結業績の状況

（単位：億円）

	2018年度 実績	2019年度 実績	前期比
売上収益	2,886	<b>2,924</b>	1.3%
営業利益	620	<b>775</b>	25.0%
税引前利益	651	<b>797</b>	22.3%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	515	<b>597</b>	15.8%

（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。

### 主な製品の売上収益

#### 2019年度実績

（単位：億円）

製品名	累 計 実 績					前期比		予想 金額
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月		増減額	増減率	
オプジーボ点滴静注	223	245	212	193	<b>873</b>	△33	△3.6%	850
グラクティブ錠	69	63	73	55	<b>261</b>	△8	△3.1%	265
オレンシア皮下注	49	51	52	46	<b>198</b>	24	13.8%	190
フォシーガ錠	44	43	51	43	<b>181</b>	36	24.7%	165
イメンド/プロイメンド	29	30	30	18	<b>107</b>	1	1.0%	115
リバスタッチパッチ	23	21	24	18	<b>85</b>	△4	△4.2%	95
オパルモン錠	23	21	23	16	<b>83</b>	△20	△19.5%	90
パーサビブ静注透析用	17	18	20	16	<b>71</b>	13	23.6%	70
カイプロリス点滴静注用	14	15	17	14	<b>60</b>	11	21.9%	55
リカルボン錠	14	12	13	9	<b>47</b>	△26	△35.4%	50
オノアクト点滴静注用	13	11	16	8	<b>49</b>	3	6.2%	45
オノンカプセル	9	7	9	10	<b>35</b>	△9	△21.0%	35
ステーブラ錠	9	7	8	6	<b>31</b>	△6	△17.1%	35
オノンドライシロップ	6	4	7	5	<b>22</b>	△5	△19.1%	20

（注）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。

### 売上収益の内訳

（単位：億円）

	2018年度	2019年度
製品商品	2,089	<b>2,056</b>
ロイヤルティ・その他	797	<b>868</b>
合計	2,886	<b>2,924</b>

（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「オプジーボ点滴静注」に係るロイヤルティ収入が、前期には585億円、当期には616億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前期には128億円、当期には193億円、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）

	2018年度	2019年度
日本	2,074	<b>2,029</b>
米州	723	<b>815</b>
アジア	74	<b>75</b>
欧州	16	<b>5</b>
合計	2,886	<b>2,924</b>

（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。

## 2019年度（2020年3月期）連結決算業績（IFRS）

### ①売上収益 2,924億円 前期比1.3%増（前期2,886億円）

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、腎細胞がん等での使用が拡大した一方で、一昨年11月の薬価見直しの影響や競合他社製品との競争激化により、前期比33億円（3.6%）減少の873億円となりました。
- ・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261億円（前期比3.1%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は198億円（同13.8%増）、糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は181億円（同24.7%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107億円（同1.0%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85億円（同4.2%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71億円（同23.6%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイトロリス点滴静注用」は60億円（同21.9%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「オバルモン錠」は83億円（前期比19.5%減）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は47億円（同35.4%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、前期比71億円（8.9%）増加の868億円となりました。

### ②営業利益 775億円 前期比25.0%増（前期620億円）

- ・売上原価は、前期に発生したオプジーボ原薬の安定供給を受けるための一時的な負担金当期にはなかったことなどにより、前期比48億円（5.7%）減少の791億円となりました。
- ・研究開発費は、臨床試験計画の見直しや一部の臨床試験の中止等により治験費用が減少したことに加え、創薬に係るライセンス料が減少したことなどにより、前期比35億円（5.0%）減少の665億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、当期に見込んでいた新製品の上市時期の遅れ、新型コロナウイルス感染症の影響による学術講演会の中止・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、前期比24億円（3.4%）減少の677億円となりました。

### ③税引前当期利益 797億円 前期比22.3%増（前期651億円）

- ・金融収支等は、前期比9億円（29.6%）減少の22億円となりました。

### ④当期利益 597億円 前期比15.8%増（前期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82億円（15.8%）増加の597億円となりました。

## 2020年度（2021年3月期）連結業績予想（IFRS）

### 連結業績の状況（予想）

（単位：億円）

	前期実績 (2018年度)	当期実績 (2019年度)	次期予想 (2020年度)	2019年度比
売上収益	2,886	2,924	<b>3,030</b>	3.6%
営業利益	620	775	<b>800</b>	3.2%
税引前利益	651	797	<b>820</b>	2.9%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	515	597	<b>610</b>	2.2%

### 主な製品の売上収益（予想）

（単位：億円）

製品名	当期(2019年度)			次期(2020年度) 予想	当期比	
	実績	前期比			増減額	増減率
		増減額	増減率			
オブジーボ点滴静注	873	△33	△3.6%	<b>900</b>	27	3.1%
グラクティブ錠	261	△8	△3.1%	<b>250</b>	△11	△4.1%
フォーシーガ錠	181	36	24.7%	<b>225</b>	44	24.6%
オレンシア皮下注	198	24	13.8%	<b>215</b>	17	8.4%
リバスタッチパッチ	85	△4	△4.2%	<b>85</b>	△0	△0.3%
パーサビブ静注透析用	71	13	23.6%	<b>75</b>	4	6.1%
カiproリス点滴静注用	60	11	21.9%	<b>65</b>	5	8.4%
オノアクト点滴静注用	49	3	6.2%	<b>60</b>	11	23.4%
オパルモン錠	83	△20	△19.5%	<b>50</b>	△33	△40.0%
プロイメンド点滴静注用	26	1	3.0%	<b>35</b>	9	33.3%
イメンドカプセル	81	0	0.4%	<b>35</b>	△46	△56.7%
オノンカプセル	35	△9	△21.0%	<b>30</b>	△5	△13.1%
リカルボン錠	47	△26	△35.4%	<b>20</b>	△27	△57.8%
新発売見込品		—		<b>50</b>	50	—

### 売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	当期(2019年度)	次期(2020年度)
製品商品	2,056	<b>2,100</b>
ロイヤルティ・その他	868	<b>930</b>
合計	2,924	<b>3,030</b>

## 2020年度（2021年3月期）連結業績予想（IFRS）

### ①売上収益 3,030億円 当期比 106億円（3.6%）増（2019年度 2,924億円）

- ・次期につきましては、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。「オプジーボ点滴静注」は、腎細胞がん、頭頸部がん、胃がん領域において競合品の参入や非小細胞肺癌二次治療領域での新規使用患者数の減少を見込む一方で、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、当期比27億（3.1%）増加の900億円を見込んでいます。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」、「カイトプロリス点滴静注用」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、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が引き続き伸長し、当期比62億円（7.1%）増加の930億円を見込んでいます。以上のことにより、売上収益は当期比106億円（3.6%）増加の3,030億円を予想しています。

### ②営業利益 800億円 当期比 25億円（3.2%）増（2019年度 775億円）

- ・売上原価は、2020年3月より山口工場にて製造が開始されたことなどにより、当期比24億円（3.1%）増加の815億円の見込みです。
- ・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および実施中の臨床試験の被験者登録の延期・中断があるものの、持続的成長を実現すべく積極的な投資を行うため、当期比25億円（3.8%）増加の690億円の見込みです。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、新型コロナウイルス感染症の影響による学術講演会の中止・延期、MRの医療機関訪問自粛に伴い営業活動経費が減少する一方、複数の新発売見込品や効能追加に伴う一時的な営業活動経費の増加などにより、当期比23億円（3.4%）増加の700億円の見込みです。
- ・以上のことにより、営業利益は当期比25億円（3.2%）増加の800億円と予想しています。

### ③税引前当期利益 820億円 当期比 23億円（2.9%）増（2019年度 797億円）

- ・金融収支等は、当期比2億円（9.3%）減少の20億円の見込みです。

### ④当期利益 610億円 当期比 13億円（2.2%）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、当期比13億円（2.2%）増加の610億円と予想しています。

（注）新型コロナウイルス感染症の収束時期を現時点で正確に見通すことが困難なため、上記の業績予想には、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います。第2四半期以降も活動制限が続いた場合、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、同時に事業活動の低下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。

## 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)

	2018年度	2019年度	2020年度 (予定)
有形固定資産	66	89	95
無形資産	40	53	72
合計	106	142	167
対売上比率	3.7%	4.9%	5.5%

### ・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2018年度	2019年度	2020年度 (予定)
有形固定資産	214	95	65
無形資産	115	114	120
合計	329	210	185

### 期末従業員数（連結ベース）

	2018年度 (2019年3月末)	2019年度 (2020年3月末)
期末従業員数(人)	3,555	3,560

## 株式の状況 (2020年3月31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

_____	89,156 名
-------	----------

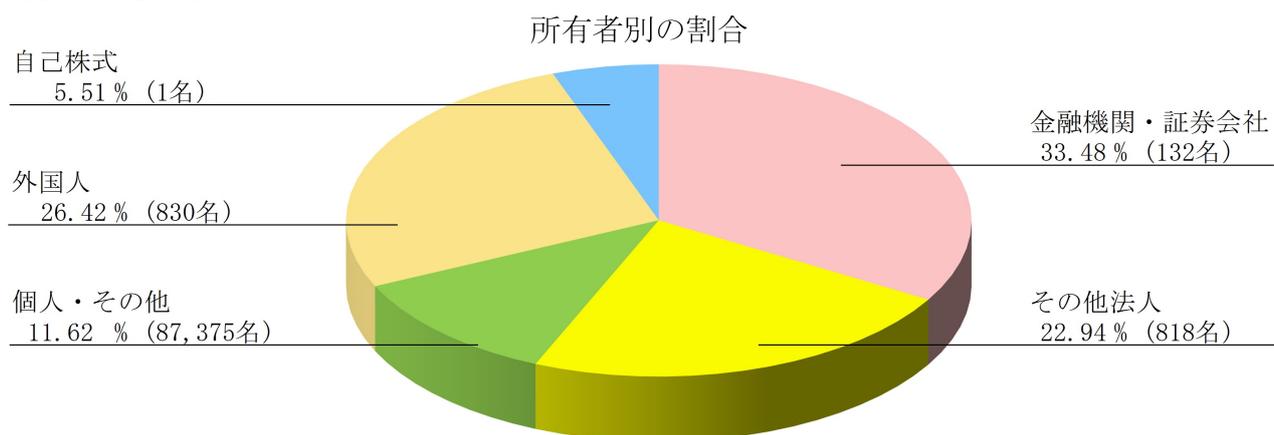
### 大株主

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)	39,254	7.86
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	25,169	5.04
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	20,598	4.12
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)	9,355	1.87
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口7)	8,679	1.73
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

(注1) 当社は、自己株式29,158千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(29,158千株)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

2020年4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	結腸・直腸がん <sup>※1</sup> (MSI-H)	注射	日本	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 <sup>※2※3</sup>	注射	日本 <sup>※2</sup> 韓国 <sup>※3</sup>	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	中枢神経系原発リンパ腫 <sup>※4</sup> /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	日本	自社

2020年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※1: 「オブジーボ」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-H) 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: 「オブジーボ」について、国内で「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※3: 「オブジーボ」について、韓国で「フッ化ピリミジン系薬剤およびプラチナ系薬剤を含む化学療法に不応または不耐の根治切除不能な進行・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。

※4: プルトン型チロシンキナーゼ阻害薬「ONO-4059/チラブルチニブ」について、国内で「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 (ブリストル・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 (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 <sup>※5</sup> /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 <sup>※5</sup> /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

2020年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※5: BRAF阻害剤「ビラフトビカプセル」およびMEK阻害剤「メクトビ錠」について、国内でセツキシマブ (EGFRモノクローナル抗体) との3剤併用療法における「BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん」を対象とした承認申請を行いました。

＜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 (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	自社 (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	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	膠芽腫	注射	日本	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	尿路上皮がん	注射	日本	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	卵巣がん	注射	日本	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	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	食道がん	注射	台湾	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)

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 <sup>*</sup> ／導入
ヤーボイ点滴静注液 <sup>*</sup> /イピリムマブ	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 <sup>*</sup> ／導入
ONO-7701 <sup>*</sup> (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん／IDO1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 <sup>*</sup> (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膜がん／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)
ONO-4686 <sup>*</sup> (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istol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482 <sup>*</sup> (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istol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807 <sup>*</sup> (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istol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483 <sup>*</sup> (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istol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578 <sup>*</sup>	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 <sup>*</sup>	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	I	自社
ONO-7911 <sup>*</sup> (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	日本	I	導入 (ブリistol・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 <sup>*</sup> ／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)

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 <sup>※</sup> ／導入
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	自社
ONO-7913 <sup>※6</sup> /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)

★：「オブジーボ」との併用試験

2020年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※6：抗CD47抗体「ONO-7913」について、固形がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※XPO1阻害薬「ONO-7705/Selinexor」は、多発性骨髄腫および非ホジキンリンパ腫を対象としたフェーズⅠ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止し、Karyopharm社に権利返還することとしました。

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4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
オレンシア点滴静注 用・オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能 追加	関節リウマチにおける関節の構造的 損傷防止 <sup>※7</sup> / T細胞活性化抑制作用	注射	日本	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2020年3月期第3四半期決算発表表からの変更点

※7: T細胞選択的共刺激調節剤「オレンシア点滴静注用」および「オレンシア皮下注」について、ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社とともに、既承認の関節リウマチの効能・効果に「関節の構造的損傷の防止」を追加する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-2370 /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 (ビアル社)
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 ／短時間作用型β <sub>1</sub> 選択的遮断作用	注射	日本	自社
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	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 <sub>1</sub> 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／Bruton's tyrosine kinase (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

2020年3月期第3四半期決算発表表からの変更点

※T細胞選択的共刺激調節剤「オレンシア皮下注」は、未治療の関節リウマチ及び一次性シェーグレン症候群を対象としたフェーズIII試験を実施していましたが、期待していた有効性が確認できなかったため中止しました。

## 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-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、膵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。

#### 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を取得しました。また、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て国内で承認申請を行いました。その他、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-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-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っています。

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-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。