



# 2021年3月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕(連結)

2021年2月1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 2021年2月12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3四半期の連結業績 (2020年4月1日～2020年12月31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3四半期	234,933	4.3	82,189	24.4	84,658	23.3	66,534	28.0	66,487	28.3	82,604	31.8
2020年3月期第3四半期	225,299	0.9	66,045	26.7	68,687	24.4	51,982	20.3	51,827	20.2	62,652	67.4
	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3四半期	133.20				133.19							
2020年3月期第3四半期	102.54				102.53							

(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3四半期	718,991	628,185	622,608	86.6
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	—	22.50	—	—	—
2021年3月期(予想)	—	—	—	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	309,000	5.7	94,000	21.3	95,500	19.8	74,200	23.9	74,000	23.9	148.26

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 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3Q	528,341,400株	2020年3月期	528,341,400株
2021年3月期3Q	29,199,161株	2020年3月期	29,222,272株
2021年3月期3Q	499,135,713株	2020年3月期3Q	505,432,005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及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3四半期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当第3四半期の財政状態の概況 .....	3
(3) 当第3四半期のキャッシュ・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3四半期の経営成績の概況

(単位：百万円)

	2020年3月期 第3四半期 連結累計期間	2021年3月期 第3四半期 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	225,299	<b>234,933</b>	9,634	4.3%
営業利益	66,045	<b>82,189</b>	16,144	24.4%
税引前四半期利益	68,687	<b>84,658</b>	15,971	23.3%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	51,827	<b>66,487</b>	14,659	28.3%

**【売上収益】**

売上収益は、前年同期比96億円(4.3%)増加の2,349億円となりました。

- ・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、食道がんへの使用が拡大したことなどにより、前年同期比83億円(12.3%)増加の763億円となりました。
- ・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199億円(前年同期比3.2%減)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は168億円(同10.5%増)、糖尿病および慢性心不全治療剤「フォシーガ錠」は166億円(同20.3%増)、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63億円(同14.9%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は54億円(同17.3%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、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は60億円(前年同期比10.7%減)、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は43億円(同35.5%減)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は23億円(同40.8%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20億円(同70.2%減)となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比53億円(8.2%)増加の695億円となりました。

**【営業利益】**

営業利益は、前年同期比161億円(24.4%)増加の822億円となりました。

- ・売上原価は、製品商品の売上が増加したことに加え、無形資産償却費が増加したことなどにより、前年同期比46億円(7.5%)増加の662億円となりました。
- ・研究開発費は、大学や研究機関との共同研究費やバイオベンチャーとの創業提携にかかるマイルストンの支払いなどが増加しました。一方で、昨年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り治験費用が減少したことから、前年同期比15億円(3.4%)減少の438億円となりました。
- ・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27億円(5.3%)減少の482億円となりました。
- ・その他の収益は、昨年11月にロシュ社とPD-L1抗体関連特許に関するライセンス契約締結に伴う契約一時金を得たことにより、65億円増加の71億円となりました。

**【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147億円(28.3%)増加の665億円となりました。

## (2) 当第3四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3四半期 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	<b>718,991</b>	45,547
親会社の所有者に帰属する持分	562,484	<b>622,608</b>	60,124
親会社所有者帰属持分比率	83.5%	<b>86.6%</b>	
1株当たり親会社所有者帰属持分	1,126.95円	<b>1,247.36円</b>	

資産合計は、前期末に比べ455億円増加の7,190億円となりました。

流動資産は、その他の金融資産の減少があったものの、現金及び現金同等物や売上債権及びその他の債権の増加などから145億円増加の2,398億円となりました。

非流動資産は、繰延税金資産の減少などがあったものの、その他の金融資産や投資有価証券の増加などから310億円増加の4,792億円となりました。

負債は、未払法人所得税の減少などから146億円減少の908億円となりました。

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601億円増加の6,226億円となりました。

## (3) 当第3四半期のキャッシュ・フローの概況

(単位：百万円)

	2020年3月期 第3四半期 連結累計期間	2021年3月期 第3四半期 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	<b>69,005</b>	
営業活動によるキャッシュ・フロー	50,178	<b>48,032</b>	△2,147
投資活動によるキャッシュ・フロー	10,349	<b>△5,980</b>	△16,328
財務活動によるキャッシュ・フロー	△53,391	<b>△23,626</b>	29,765
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	7,136	<b>18,426</b>	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	△2	<b>46</b>	
現金及び現金同等物の四半期末残高	67,116	<b>87,477</b>	

当第3四半期の現金及び現金同等物の増減額は、184億円の増加となりました。

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340億円などがあった一方で、税引前四半期利益847億円などがあった結果、480億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、投資の売却及び償還による収入101億円などがあった一方で、無形資産の取得による支出109億円、有形固定資産の取得による支出45億円などがあった結果、60億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218億円などがあった結果、236億円の支出となりました。

## (4) 今後の見通し

2020年10月29日に公表しました2021年3月期通期の連結業績予想を、下記のとおり修正します。

## 2021年3月期通期連結業績予想数値の修正

(2020年4月1日～2021年3月31日)

(単位：百万円)

	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
前回公表予想(A)	305,000	87,000	88,500	65,200	65,000	130.23円
今回修正予想(B)	309,000	94,000	95,500	74,200	74,000	148.26円
増減額(B-A)	4,000	7,000	7,000	9,000	9,000	
増減率(%)	1.3	8.0	7.9	13.8	13.8	
(ご参考)前期実績 (2020年3月期)	292,420	77,491	79,696	59,888	59,704	118.47円

売上収益は、4月実施の薬価改定の影響を見込む一方で、ロイヤルティ・その他が前回公表予想を上回る見込みであり、前回公表予想に比べ40億円上方修正し3,090億円を予想しております。

売上原価は、前回公表予想に比べ40億円増加の880億円を予想しております。

研究開発費および販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、前回公表予想から変更はありません。

その他の収益は、昨年11月にロシュ社とPD-L1抗体関連特許に関するライセンス契約を締結したことに伴う契約一時金を得たことなどにより、前回公表予想に比べ75億円増加しています。

以上の結果、営業利益は前回公表予想に比べ70億円増加の940億円、税引前利益は70億円増加の955億円を予想しております。また、税金費用を見直したことにより、当期利益は前回公表予想に比べ90億円増加の742億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は90億円増加の740億円を予想しています。

(注) 上記の予想は本資料の発表日現在において入手可能な情報に基づき作成しており、実際の業績は、今後様々な要因によって予想数値と異なる場合があります。

## 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3四半期 連結会計期間 (2020年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	69,005	87,477
売上債権及びその他の債権	76,834	88,264
有価証券	614	2,943
その他の金融資産	30,800	5,962
棚卸資産	32,906	38,620
その他の流動資産	15,063	16,490
流動資産合計	225,222	239,756
非流動資産		
有形固定資産	114,628	114,043
無形資産	66,436	69,400
投資有価証券	137,670	147,637
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	116,884
繰延税金資産	34,817	29,025
その他の非流動資産	2,871	2,132
非流動資産合計	448,222	479,235
資産合計	673,444	718,991

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第3四半期 連結会計期間 (2020年12月31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	34,866
リース負債	2,188	1,973
その他の金融負債	450	3,007
未払法人所得税	20,346	5,568
引当金	20,721	20,721
その他の流動負債	13,185	10,655
流動負債合計	91,329	76,790
非流動負債		
リース負債	6,173	7,076
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	6,048	5,077
繰延税金負債	1,059	1,040
その他の非流動負債	813	823
非流動負債合計	14,093	14,017
負債合計	105,422	90,807
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,229	17,220
自己株式	△44,737	△44,704
その他の資本の構成要素	48,030	61,142
利益剰余金	524,605	571,592
親会社の所有者に帰属する持分	562,484	622,608
非支配持分	5,538	5,576
資本合計	568,022	628,185
負債及び資本合計	673,444	718,991

(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3四半期 連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	225,299	234,933
売上原価	△61,555	△66,151
売上総利益	163,745	168,782
販売費及び一般管理費	△50,938	△48,216
研究開発費	△45,371	△43,847
その他の収益	584	7,097
その他の費用	△1,976	△1,628
営業利益	66,045	82,189
金融収益	2,999	2,594
金融費用	△362	△131
持分法による投資損益	5	6
税引前四半期利益	68,687	84,658
法人所得税	△16,705	△18,124
四半期利益	51,982	66,534
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	51,827	66,487
非支配持分	155	47
四半期利益	51,982	66,534
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	102.54	133.20
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	102.53	133.19

## 要約四半期連結包括利益計算書

	(単位：百万円)	
	前第3四半期 連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
四半期利益	51,982	66,534
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	10,288	15,199
確定給付制度の再測定	396	899
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	3	0
純損益に振り替えられることのない 項目合計	10,687	16,098
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	△36	△16
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	19	△11
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	△17	△27
その他の包括利益合計	10,670	16,071
四半期包括利益合計	62,652	82,604
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	62,508	82,560
非支配持分	145	44
四半期包括利益合計	62,652	82,604

## (3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期連結累計期間(自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							非支配持分	資本合計
	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			
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					51,827	51,827	155	51,982	
その他の包括利益				10,680		10,680	△10	10,670	
四半期包括利益合計	—	—	—	10,680	51,827	62,508	145	62,652	
自己株式の取得			△29,585			△29,585		△29,585	
自己株式の消却			22,999		△22,999	—		—	
剰余金の配当					△22,798	△22,798	△3	△22,801	
株式報酬取引		20				20		20	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△5,896	5,896	—		—	
所有者との取引額等合計	—	20	△6,586	△5,896	△39,901	△52,363	△3	△52,366	
2019年12月31日残高	17,358	17,222	△44,736	66,636	511,015	567,495	5,527	573,022	

当第3四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							非支配持分	資本合計
	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			
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					66,487	66,487	47	66,534	
その他の包括利益				16,074		16,074	△3	16,071	
四半期包括利益合計	—	—	—	16,074	66,487	82,560	44	82,604	
自己株式の取得			△4			△4		△4	
自己株式の処分		△38	38			0		0	
剰余金の配当					△22,461	△22,461	△6	△22,467	
株式報酬取引		29				29		29	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△2,962	2,962	—		—	
所有者との取引額等合計	—	△9	33	△2,962	△19,499	△22,436	△6	△22,442	
2020年12月31日残高	17,358	17,220	△44,704	61,142	571,592	622,608	5,576	628,185	

## (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3四半期 連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	68,687	84,658
減価償却費及び償却費	10,426	11,814
減損損失	85	2,305
受取利息及び受取配当金	△2,881	△2,398
支払利息	57	53
棚卸資産の増減額(△は増加)	799	△5,672
売上債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	△5,944	△11,273
仕入債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	△588	1,743
引当金の増減額(△は減少)	3,515	-
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	289	320
その他	1,294	△1,828
小計	75,739	79,722
利息の受取額	54	38
配当金の受取額	2,819	2,355
利息の支払額	△57	△53
法人所得税等の支払額	△28,377	△34,030
営業活動によるキャッシュ・フロー	50,178	48,032
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	△6,248	△4,525
無形資産の取得による支出	△12,677	△10,878
投資の取得による支出	-	△760
投資の売却及び償還による収入	13,838	10,105
定期預金の預入による支出	△10,600	△30,736
定期預金の払戻による収入	25,600	30,600
その他	437	215
投資活動によるキャッシュ・フロー	10,349	△5,980
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△22,066	△21,757
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	△1,739	△1,860
自己株式の取得による支出	△29,584	△3
財務活動によるキャッシュ・フロー	△53,391	△23,626
現金及び現金同等物の増加額	7,136	18,426
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	△2	46
現金及び現金同等物の四半期末残高	67,116	87,477

(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3四半期累計実績						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	10~12月		増減額	増減率		増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	244	246	273	763	83	12.3%	980	107	12.2%
グラクティブ錠	65	64	69	199	△7	△3.2%	250	△11	△4.1%
フォシーガ錠	52	53	61	166	28	20.3%	225	44	24.6%
オレンシア皮下注	54	54	59	168	16	10.5%	220	22	11.0%
リバスタッチパッチ	20	20	19	60	△7	△10.7%	75	△10	△12.0%
パーサビブ静注透析用	19	20	24	63	8	14.9%	80	9	13.1%
カiproリス点滴静注用	17	18	19	54	8	17.3%	70	10	16.7%
オノアクト点滴静注用	10	11	14	36	△4	△10.2%	55	6	13.1%
オパルモン錠	15	14	15	43	△24	△35.5%	50	△33	△40.0%
プロイメンド点滴静注用	7	7	7	20	△0	△1.9%	25	△1	△4.8%
イメンドカプセル	8	7	6	20	△48	△70.2%	25	△56	△69.1%
オノンカプセル	7	5	7	19	△6	△23.1%	25	△10	△27.6%
リカルボン錠	8	7	8	23	△16	△40.8%	25	△22	△47.3%
当期新発売品	1	5	9	14	—	—	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12億円および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2億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3四半期連結累計期間	2021年3月期 第3四半期連結累計期間
製品商品	1,611	1,654
ロイヤルティ・その他	642	695
合計	2,253	2,349

- (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3四半期連結累計期間には460億円、当第3四半期連結累計期間には447億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第3四半期連結累計期間には138億円、当第3四半期連結累計期間には176億円、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3四半期連結累計期間	2021年3月期 第3四半期連結累計期間
日本	1,586	1,634
米州	602	633
アジア	62	58
欧州	3	25
合計	2,253	2,349

- (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

2021年1月25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	非小細胞肺癌 <sup>*1</sup>	注射	日韓	導入 (ブリistol・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	効能追加	結腸・直腸がん <sup>*2</sup>	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	効能追加	結腸・直腸がん <sup>*2</sup>	錠	日本	導入 (ファイザー社)
エドルミズ錠 /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質 <sup>*3</sup> /グレリン様作用	錠	日本	導入 (ヘルシン社)

★ : 「オブジーボ」との併用試験

2021年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※1 : 「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、日本および韓国で「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2 : 「ビラフトビカプセル」および「メクトビ錠」について、国内で「がん化学療法後に増悪した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」を効能・効果とした承認を取得しました。

※3 : エドルミズ/アナモレリンについて、国内で「悪性腫瘍(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)におけるがん悪液質」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
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	日本	導入 (ブリistol・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

<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	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	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	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)

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
オプジーボ点滴静注 /ニボルマブ	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 ( Bristol・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 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膣がん	注射	日韓台	II	自社 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胆道がん <sup>※4</sup>	注射	日韓台	II	自社 ( Bristol・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 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

<ヤーパーボイ>

\*) : 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 <sup>*)</sup> ／導入
ヤーパーボイ点滴静注液 <sup>*</sup> /イピリムマブ	効能追加	非小細胞肺癌	注射	台湾	III	導入 ( Bristol・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 ( Bristol・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 ( Bristol・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 ( Bristol・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 ( Bristol・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 ( Bristol・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 ( Bristol・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 ／ID01阻害作用	錠	日韓台	III	導入 ( Bristol・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 ( Bristol・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 ( Bristol・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 ( Bristol・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 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
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

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-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istol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578*	新有効成分	結腸・直腸がん <sup>**5</sup> ／プロ スタグランディン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本	I	自社
	新有効成分	膵がん <sup>**5</sup> ／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	非小細胞肺がん <sup>**5</sup> ／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	固形がん・胃がん／同上	錠	日本	I	自社
<b>&lt;その他&gt;</b> *) : 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
ビラフトピカプセル /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	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)
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	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)
ビラフトピカプセル /エンコラフェニブ	効能追加	甲状腺がん <sup>**6</sup> ／BRAF阻害 作用	カプセル	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	効能追加	甲状腺がん <sup>**6</sup> ／MEK阻害作 用	錠	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
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)

★ : 「オブジーボ」との併用試験

2021年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※4 : 「オブジーボ」について、日本、韓国、台湾で「胆道がん」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※5 : プロスタグランディン受容体 (EP4) 拮抗薬「ONO-4578」について、国内で「結腸・直腸がん」「膵がん」「非小細胞肺がん」を対象としたフェーズⅠ試験をそれぞれ開始しました。

※6 : BRAF阻害剤「ビラフトピカプセル」およびMEK阻害剤「メクトビ錠」について、国内で併用療法における「甲状腺がん」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※「オブジーボ」について、「膠芽腫」を対象とした開発を実施していましたが、期待していた効果が得られないと判断し、開発パイプラインより削除しました。

※ONO-4059について、2014年に米国Gilead社に導出しましたが、Gilead社のテリトリーにおけるがん領域の権利が返還されました。なお、Gilead社は、引き続きがん領域以外の権利を保有しています。

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

2021年1月25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 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
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	Ⅲ	自社
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)
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-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/FXIIa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	日欧**	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
ONO-2909	新有効成分	ナルコレプシー** <sup>9</sup> /プロ スタグランディン受容体 (DP1)拮抗作用	錠	日本	Ⅰ	自社
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能追加	全身性強皮症** <sup>10</sup> / Btk阻 害作用	錠	日本	Ⅰ	自社

2021年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7: 「フオイパン錠」について、国内で「新型コロナウイルス感染症」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※8: S1P5受容体作動薬「ONO-2808」について、国内でフェーズⅠ試験を開始しました。

※9: プロスタグランディン受容体 (DP1) 拮抗薬「ONO-2909」について、国内で健康成人及び「ナルコレプシー」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※10: Btk阻害剤「ベレキシブル錠」について、国内で「全身性強皮症」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※FXIIa阻害薬「ONO-7269」について、「脳梗塞」を対象とした開発を実施していましたが、戦略上の理由により国内での開発を中止しました。