

2021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

【2020年度(2021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	2020年度 (2021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	2021年度 (2022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. 7-9	開発品 (がん領域) の主な進捗状況
P. 10	開発品 (がん領域以外) の主な進捗状況
P. 11-13	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年度（2021年3月期）連結決算（IFRS）

連結業績の状況

（単位：億円）

	2019年度 実績	2020年度 実績	前期比
売上収益	2,924	3,093	5.8%
営業利益	775	983	26.9%
税引前利益	797	1,009	26.6%
当期利益 （親会社の所有者帰属）	597	754	26.3%

（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

製品名	2020年度実績					（単位：億円）		
	累 計 実 績					前期比		予想
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月		増減額	増減率	金額
オブジーボ点滴静注	244	246	273	225	988	115	13.2%	980
グラクティブ錠	65	64	69	56	255	△6	△2.1%	250
フォシーガ錠	52	53	61	58	224	43	23.7%	225
オレンシア皮下注	54	54	59	51	219	21	10.4%	220
パーサビブ静注透析用	19	20	24	18	81	10	13.9%	80
リバスタッチパッチ	20	20	19	6	66	△19	△22.5%	75
カイプロリス点滴静注用	17	18	19	17	71	11	18.8%	70
オノアクト点滴静注用	10	11	14	11	47	△2	△4.2%	55
オパールモン錠	15	14	15	11	55	△29	△34.5%	50
プロイメンド点滴静注用	7	7	7	6	26	0	0.2%	25
イメンドカプセル	8	7	6	4	25	△56	△69.6%	25
オノンカプセル	7	5	7	10	29	△5	△15.6%	25
リカルボン錠	8	7	8	6	29	△19	△39.9%	25
当期新発売品	1	5	9	10	24	—	—	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21億円および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3億円が含まれております。

売上収益の内訳

（単位：億円）

	2019年度	2020年度
製品商品	2,056	2,145
ロイヤルティ・その他	868	947
合計	2,924	3,093

（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、前期には616億円、当期には598億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前期には193億円、当期には243億円、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年度	2020年度
日本	2,029	2,129
米州	815	856
アジア	75	74
欧州	5	34
合計	2,924	3,093

（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年度（2021年3月期）連結決算業績（IFRS）

①売上収益 3,093億円 前期比5.8%増（前期2,924億円）

- ・抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、競合環境が厳しくなるものの、食道がんへの使用が拡大したことなどにより、前期比115億円（13.2%）増加の988億円となりました。
- ・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255億円（前期比2.1%減）、糖尿病および慢性心不全治療剤「フォシーガ錠」は224億円（同23.7%増）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は219億円（同10.4%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81億円（同13.9%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は71億円（同18.8%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、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は66億円（前期比22.5%減）、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は55億円（同34.5%減）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は29億円（同39.9%減）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前期比79億円（9.1%）増加の947億円となりました。

②営業利益 983億円 前期比26.9%増（前期775億円）

- ・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、前期比65億円（8.2%）増加の856億円となりました。
- ・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薬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、前期比41億円（6.2%）減少の624億円となりました。
- ・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ました。一方で、積極的なWeb講演会の実施、自社サイトのコンテンツ拡充や新たな営業プラットフォームの活用に伴う費用が増加するとともに、新製品上市および効能追加に掛かる費用やフォシーガ錠の売上拡大に伴うコプロフィーが増加したことなどにより、前期比16億円（2.3%）増加の692億円となりました。
- ・その他の収益は、昨年11月にロシュ社から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などにより、73億円増加の82億円となりました。

③税引前当期利益 1,009億円 前期比26.6%増（前期797億円）

- ・金融収支等は、前期比4億円（16.1%）増加の26億円となりました。

④当期利益 754億円 前期比26.3%増（前期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、税引前当期利益の増加に伴い、前期比157億円（26.3%）増加の754億円となりました。

2021年度（2022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 (2019年度)	当期実績 (2020年度)	次期予想 (2021年度)	2020年度比
売上収益	2,924	3,093	3,500	13.2%
営業利益	775	983	1,050	6.8%
税引前利益	797	1,009	1,070	6.1%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	597	754	830	10.0%

主な製品の売上収益（予想）

（単位：億円）

製品名	当期(2020年度)			次期(2021年度)		
	実績	前期比		予想	当期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	988	115	13.2%	1,200	212	21.4%
フォーシーガ錠	224	43	23.7%	300	76	34.2%
グラクティブ錠	255	△6	△2.1%	245	△10	△3.9%
オレンシア皮下注	219	21	10.4%	225	6	2.7%
パーサビブ静注透析用	81	10	13.9%	80	△1	△0.6%
カiproリス点滴静注用	71	11	18.8%	75	4	5.3%
オノアクト点滴静注用	47	△2	△4.2%	40	△7	△14.1%
オパールモン錠	55	△29	△34.5%	40	△15	△26.7%
ベレキシブル錠	21	—	—	35	14	69.8%
リバスタッチパッチ	66	△19	△22.5%	30	△36	△54.6%
ビラフトビカプセル	11	—	—	30	19	180.6%
メクトビ錠	10	—	—	25	15	150.9%
オノンカプセル	29	△5	△15.6%	25	△4	△14.2%
オンジェンティス錠	3	—	—	25	22	631.1%
新発売品(見込みを含む)	—	—	—	70	70	—

売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	当期(2020年度)	次期(2021年度)
製品商品	2,145	2,450
ロイヤルティ・その他	947	1,050
合計	3,093	3,500

2021年度（2022年3月期）連結業績予想（IFRS）

①売上収益 3,500億円 当期比 407億円（13.2%）増

- ・次期につきましては、2021年4月の薬価改定の影響や競合品との競争激化など、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、競争環境が激化する一方で、肺がん領域一次治療や食道がんでの使用拡大、胃がん一次治療への参入を見込んでおり、当期比212億円増加の1,200億円を予想しています。その他の主要新製品では、昨年、慢性心不全の効能が追加された「フォシーガ錠」やBRAF陽性の結腸・直腸がんの効能が追加された「ピラフトビカプセル」「メクトビ錠」、さらに「オレンシア皮下注」「カイプロリス点滴静注用」などの売上拡大が見込まれることに加え、複数の新製品の発売や効能追加を見込んでいます。また、ロイヤルティ・その他は、ロイヤルティ収入が引き続き伸長する見込みであり、当期比103億円（10.8%）増加の1,050億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407億円（13.2%）増加の3,500億円を予想しています。

②営業利益 1,050億円 当期比 67億円（6.8%）増

- ・売上原価は、製品商品の売上増加に伴い、当期比104億円（12.2%）増加の960億円を見込んでいます。
- ・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、当期比96億円（15.4%）増加の720億円を見込んでいます。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、新発売見込品及び既存製品の適応追加に係る活動経費の増加や、IT・デジタル関連の情報基盤投資を積極的に行うことにより、当期比68億円（9.8%）増加の760億円を見込んでいます。
- ・以上のことにより、営業利益は当期比67億円（6.8%）増加の1,050億円と予想しています。

③税引前当期利益 1,070億円 当期比 61億円（6.1%）増

- ・金融収支等は、当期比6億円（21.8%）減少の20億円の見込みです。

④当期利益 830億円 当期比 76億円（10.0%）増 （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76億円（10.0%）増加の830億円と予想しています。

（注）新型コロナウイルス感染症により、引き続き一定の活動制限が継続されることを想定しておりますが、営業利益に与える影響は軽微であると見込んでおります。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)

	2019年度	2020年度	2021年度 (予定)
有形固定資産	89	95	96
無形資産	53	63	79
合計	142	158	175
対売上比率	4.9%	5.1%	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年度	2020年度	2021年度 (予定)
有形固定資産	95	91	129
無形資産	114	126	139
合計	210	217	268

期末従業員数（連結ベース）

	2019年度 (2020年3月末)	2020年度 (2021年3月末)
期末従業員数(人)	3,560	3,607

株式の状況 (2021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

_____	69,047 名
-------	----------

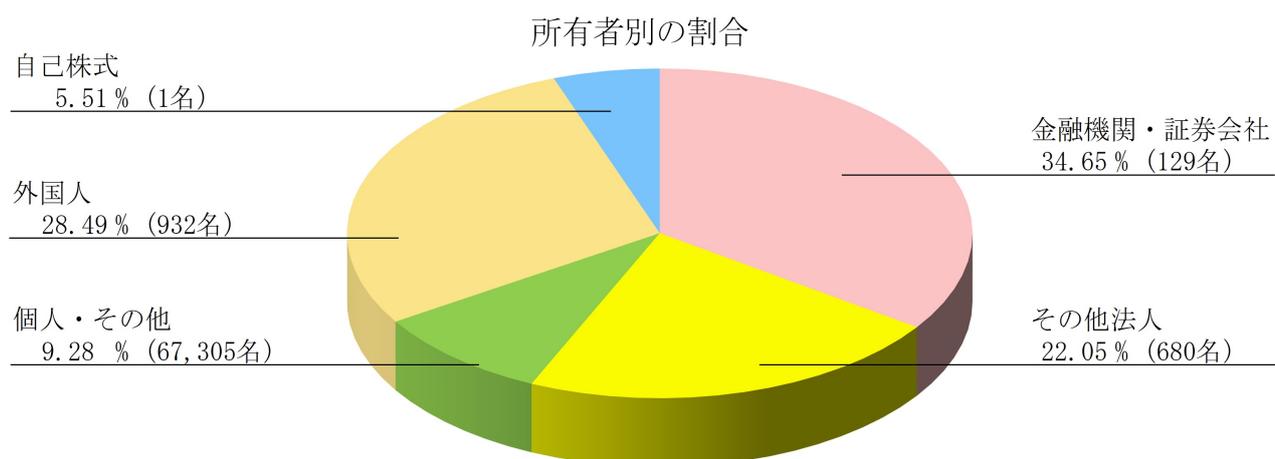
大株主

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)	44,141	8.84
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	26,871	5.38
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	21,422	4.29
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7)	9,433	1.88
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	8,193	1.64
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティー 505234	7,063	1.41

(注1) 当社は、自己株式29,135千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(29,135千株)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

2021年4月26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 ^{※1}	注射	台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★ : 「オブジーボ」との併用試験

2021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」と「ヤーボイ」との併用療法について、台湾で「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。

<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 /ニボルマブ	効能 追加	尿路上皮がん ^{※2}	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 ^{※3}	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)

★ : 「オブジーボ」との併用試験

2021年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※2 : 「オブジーボ」について、国内で「尿路上皮がんの術後補助療法」を効能・効果とした承認申請を行いました。

※3 : 「オブジーボ」について、国内で「食道がんの術後補助療法」を効能・効果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	食道がん	注射	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	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)
	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	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	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	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*) /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 (Bristol・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 (Bristol・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 (Bristol・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 (Bristol・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 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7475*	新有効成分	固形がん ／Ax1/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 (Bristol・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 ／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／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	非小細胞肺癌 ／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

<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
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	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)
ビラフトビカプセル /エンコラフェニブ	効能追加	甲状腺がん ／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 ／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 ／Ax1/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3四半期決算発表からの変更点

※ 「オブジーボ」について、「固形がん（子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫）」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。

※ 「オブジーボ」について、「中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫」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。

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

2021年4月26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
ジョイクル関節注 /ONO-5704 /SI-613	新有効成分	変形性関節症 ^{※4} /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	日本	導入 (生化学工業株式会社)

2021年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※4: 「ジョイクル関節注/ONO-5704/SI-613」について、国内で「変形性関節症（膝関節、股関節）」を効能・効果として承認されました。

<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

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 ₁ 選択的遮断作用	注射	日本	II/III	自社
ジョイクル関節注 /ONO-5704 /SI-613	効能追加	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-2910	新有効成分	糖尿病性多発神経障害 ^{※5} /シュワン細胞分化促進 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-2909	新有効成分	ナルコレプシー/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 /Btk阻害作用	錠	日本	I	自社

2021年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※5: シュワン細胞分化促進薬「ONO-2910」について、国内で「糖尿病性多発神経障害」を対象としたフェーズII試験を開始しました。

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-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）拮抗薬で結腸・直腸がん、膵がん、非小細胞肺がん、胃がんおよび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効能・効果として上市し、その後、BRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんを対象とした効能・効果も追加承認取得しました。その他、国内でBRAF遺伝子変異陽性の甲状腺がんを対象に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効能・効果として上市し、その後、BRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんを対象とした効能・効果も追加承認取得しました。その他、国内でBRAF遺伝子変異陽性の甲状腺がんを対象に開発を進めています。

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、多発性骨髄腫を効能・効果として上市し、その後、週2回のレジメンで、デキサメタゾンおよびヒト型抗CD38モノクローナル抗体「ダラザレックス（一般名：ダラツムマブ）点滴静注との新たな併用（DKd）療法が可能になりました。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。

エドルミズ錠（ONO-7643）／アナモレリン塩酸塩 錠剤

エドルミズは低分子のグレリン様作用薬で、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、上市しました。

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効能・効果として上市し、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、天疱瘡及び全身性強皮症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効能・効果として上市し、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効能・効果として上市し、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効能・効果とした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。

ジョイクル関節注 (ONO-5704/SI-613) /ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム 注射剤
ジョイクルはNSAID結合ヒアルロン酸で、変形性関節症（膝関節、股関節）を効能・効果とした承認
を取得しました。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-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、糖尿病性多発神経障害を対象として開発を進めて
います。

ONO-2909 錠剤
ONO-2909はプロスタグランジン受容体 (DP1) 拮抗薬であり、ナルコレプシー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、国内で慢性膵炎などの治療薬として上市しています。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。